



**FRESENIUS  
KABI**

**Fresenius Kabi AG**  
61346 Bad Homburg  
Germany  
Tel. +49 (0) 61 72 / 6 86-0  
[www.fresenius-kabi.com](http://www.fresenius-kabi.com)



**CE0123**

**STERILE EO**



# Freka® Intestinal Tube FR 9 for Freka® PEG FR 15, ENFit



7755646



120cm



2,9mm



1,9mm

- de - Freka® Intestinale Sonde CH 9, ENFit**  
für die Kombination mit Freka® PEG CH 15 zur intestinalen Langzeiternährung. **Nur zur enteralen Anwendung.**
- en - Freka® Intestinal Tube FR 9, ENFit**  
for the combination with Freka® PEG FR 15 for long-term intestinal feeding. **For enteral use only.**
- fr - Freka® Sonde intestinale CH/FR 9, ENFit**  
pour combinaison avec Freka® PEG CH/FR 15 pour alimentation intestinale à long terme. **Uniquement par voie entérale.**
- bg - Чревна сонда Freka® FR 9 ENFit**  
за използване в комбинация с PEG FR 15 за продължително чревно хранене. **Само за ентéralно приложение.**
- cs - Sřtevní sonda Freka® FR 9, ENFit**  
ke kombinaci se systémem PEG FR 15 pro dlouhodobou intestinální výživu. **Pouze pro enterální použití.**
- da - Freka® Intestinal sonde FR 9, ENFit**  
til kombination med PEG FR 15 for intestinal langtidsnæring. **Kun til enteral anvendelse.**
- el - Εντερικός Καθετήρας Σίτισης Freka® FR 9, ENFit**  
για τοποθέτηση μέσω ήδη υπάρχοντα καθετήρα οδηγού PEG FR 15 για μακροχρόνια σίτιση στο λεπτό έντερο. **Μόνο για εντερική χορήγηση.**
- es - Freka® sonda intestinal de calibre CH/FR 9, ENFit**  
para la utilización con una PEG de calibre CH/FR 15 para alimentación intestinal de larga duración. **Solo para uso enteral.**
- fi - Freka® Ohutsuolisonidi CH/FR 9, ENFit**  
PEG CH/FR 15 :lle kanssa käytettäväksi pitkäaikaiseen intestinaaliruokintaan. **Ainoastaan enteraaliseen ravitsemukseen.**
- hr - Intestinalna cijev Freka® FR 9, ENFit,**  
za upotrebu s kompletom PEG FR 15 za dugotrajno intestinalno hranjenje. **Samo za enteralnu upotrebu.**
- hu - Freka® FR 9 intesztinális cső, ENFit,**  
a PEG FR 15-hoz hosszú távú intesztinális táplálásra. **Csak enterális alkalmazásra.**
- is - Freka® þarmaslanga FR 9, ENFit**  
til að nota með PEG FR 15 fyrir langtímanæringarmeðferðir í meltingarveg. **Aðeins til**

- notkunar í meltingarvegi.**
- it - Freka® Sonda intestinale CH/FR 9, ENFit**  
da usare con PEG CH/FR 15 indicata per nutrizione enterale a lungo termine. **Esclusivamente per uso enterale.**
- nl - Freka® Intestinal sonde FR 9, ENFit**  
voor de combinatie met PEG FR 15 voor de intestinale voeding gedurende langere tijd **Alleen voor enteraal gebruik.**
- no - Freka® intestinalslange FR 9, ENFit**  
for kombinasjon med PEG FR 15 for langvarig intestinalernæring. **Kun for enteral bruk.**
- pl - Zgłębnik do żywienia dojelitowego Freka® FR 9, ENFit**  
do stosowania razem z zestawem PEG FR 15 do długoterminowego żywienia dojelitowego. **Wyłącznie do zastosowania dojelitowego.**
- pt - Freka® Sonda Intestinal CH/FR 9, ENFit**  
para uma PEG CH/FR 15 gástrica horizontal, de guia, para nutrição intestinal de longa duração. **Apenas para uso entérico.**
- ro - Sondă intestinală Freka® FR 9, ENFit**  
pentru combinare cu PEG FR 15 pentru nutriție intestinală de lungă durată. **Doar pentru utilizare enterală.**
- ru - Кишечный зонд Freka® CH 9 с разъемом ENFit**  
для использования в сочетании с зондом ЧЭГ CH 15- для продолжительного интестинального питания. **Использования. Только для энтерального использования.**
- sk - Črevná hadička Freka® FR 9, ENFit**  
na kombinované používanie so systémom PEG FR 15 na dlhodobú črevnú výživu. **Len na enterálne použitie.**
- sl - Intestinalna cevka Freka® FR 9, ENFit**  
za kombiniranje s PEG FR 15 za dolgotrajno intestinalno hranjenje. **Samo za enteralno uporabo.**
- sv - Freka® Intestinalsond FR 9, ENFit**  
för kombination med PEG FR 15 för: intestinal näringsstillförsel under längre tid. **Endast för enteral användning.**
- tr - Freka® Intestinal Tüp FR 9, ENFit**  
uzun süreli intestinal besleme için PEG FR 15 ile kombinasyon için. **Sadece enteral kullanılm için.**

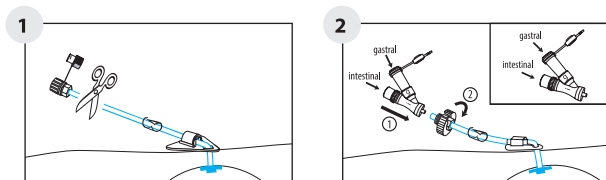
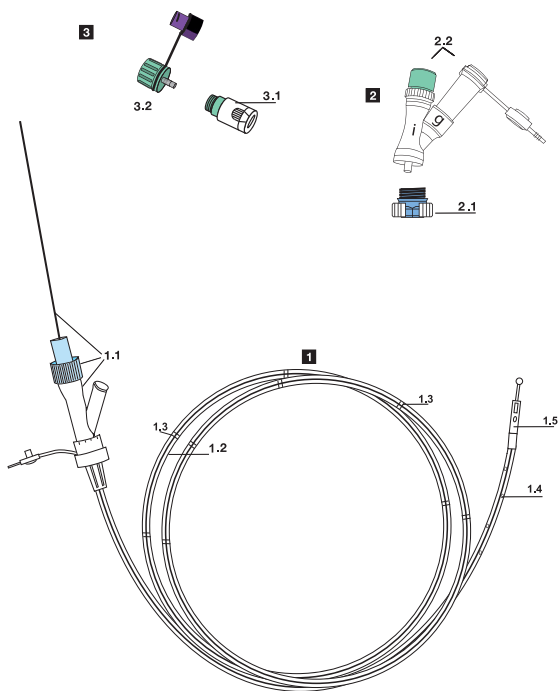


|                                    |                                  |                                          |
|------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------|
| <b>de</b> - Gebrauchsinformation   | <b>fi</b> - Käyttöohje     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

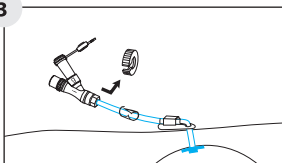
|                                                                  |                                      |              |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------|
| <b>de</b> - Freka® Intestinale Sonde CH 9, ENFit                 | Abbildungen siehe Innenseite         | <b>7-9</b>   |
| <b>en</b> - Freka® Intestinal Tube FR 9, ENFit                   | Pictures - see inside                | <b>10-12</b> |
| <b>fr</b> - Freka® Sonde intestinale CH/FR 9, ENFit              | Illustrations : voir page intérieure | <b>13-15</b> |
| <b>bg</b> - Чревна сонда Freka® FR 9 ENFit                       | За илюстрации вж. вътре              | <b>16-18</b> |
| <b>cs</b> - Střevní sonda Freka® FR 9, ENFit                     | Obrázky – viz uvnitř                 | <b>19-21</b> |
| <b>da</b> - Freka® Intestinal sonde FR 9, ENFit                  | Billeder – se inden                  | <b>22-24</b> |
| <b>el</b> - Εντερικός Καθετήρας Σίτισης Freka® FR 9, ENFit       | Εικόνες – βλ. εντός                  | <b>25-27</b> |
| <b>es</b> - Freka® sonda intestinal de calibre CH/FR 9, ENFit    | Imágenes: ver el interior            | <b>28-30</b> |
| <b>fi</b> - Freka® Ohutsuolisondi CH/FR 9,                       | Kuvat – katso sisäpuoli              | <b>31-33</b> |
| <b>hr</b> - Intestinalna cijev Freka® FR 9, ENFit,               | Slike – pogledajte unutrašnjost      | <b>34-36</b> |
| <b>hu</b> - Freka® FR 9 intesztinális cső, ENFit,                | A képek belül találhatók.            | <b>37-39</b> |
| <b>is</b> - Freka® þarmaslanga FR 9, ENFit                       | Myndir – sjá innihald                | <b>40-42</b> |
| <b>it</b> - Freka® Sonda intestinale CH/FR 9, ENFit              | Immagini vedere all'interno          | <b>43-45</b> |
| <b>nl</b> - Freka® Intestinal sonde FR 9, ENFit                  | Afbeeldingen – zie binnenin          | <b>46-48</b> |
| <b>no</b> - Freka® intestinalslange FR 9, ENFit                  | Bilder – se inni                     | <b>49-51</b> |
| <b>pl</b> - Zgłębnik do żywienia dojelitowego Freka® FR 9, ENFit | Ilustracje wewnątrz.                 | <b>82-55</b> |
| <b>pt</b> - Freka® Sonda Intestinal CH/FR 9, ENFit               | Imagens – ver no interior            | <b>56-58</b> |
| <b>ro</b> - Sondă intestinală Freka® FR 9, ENFit                 | Imagini – a se vedea interiorul      | <b>59-61</b> |
| <b>ru</b> - Кишечный зонд Freka® CH 9 с разъемом ENFit           | Иллюстрации (см. внутри)             | <b>62-65</b> |
| <b>sk</b> - Črevná hadička Freka® FR 9, ENFit                    | Obrázky sú vo vnútri.                | <b>66-68</b> |
| <b>sl</b> - Intestinalna cevka Freka® FR 9, ENFit                | Za slike glejte dokument             | <b>69-71</b> |
| <b>sv</b> - Freka® Intestinalsond FR 9, ENFit                    | Bilder – se insidan                  | <b>72-74</b> |
| <b>tr</b> - Freka® İntestinal Tüp FR 9, ENFit                    | Resimler – içine bakın               | <b>75-77</b> |



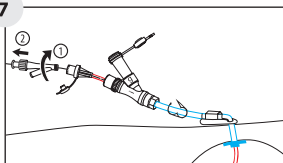
**de** – Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung stellt ein potentielles Patientenrisiko oder eine Infektionsgefahr für den Anwender dar. Eine Kontamination des Produktes kann zu einer Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Eine Aufbereitung kann die 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. Замярянването 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 potenciální 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 personskaade, 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 κίνδυνο 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, sairauttamiiseen tai kuolemaan. Puhdistaminen voi heikentää lääkinnällisen 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 kockázatot, a terméket alkalmazo személy számára pedig fertőzőveszélyt jelenthet. A termék kontaminációja a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A termék előkészítése az orvostechinikai eszköz épségét hátrányosan befolyásolhatja. / **is** – Þessi vara er einnota. Endurtekin notkun felur í sér hugsanlega hættu fyrir sjúklinginn eða sýkingarhættu fyrir notandann. Öhreinkun vörunnar getur leitt til meiðsla, sjúkdóma eða dauða sjúklingins. Endurvinnsla getur spilt eiginleikum þessara lækningavöru. / **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 medisnproduktets integritet. / **pl** – Produkt jednorazowego użytku. W przypadku powtórnego użycia może wystąpić zagrożenie dla pacjenta lub ryzyko zakażenia personeku. 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



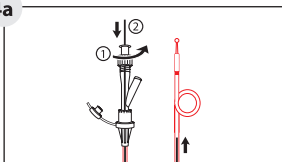
3



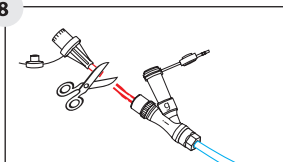
7



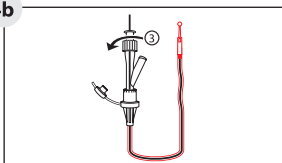
4a



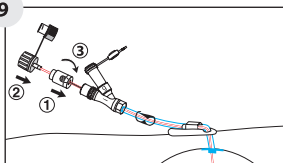
8



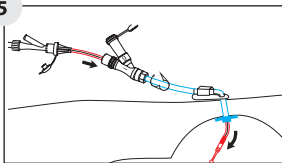
4b



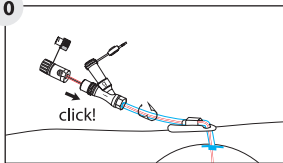
9



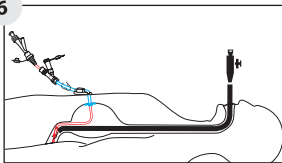
5



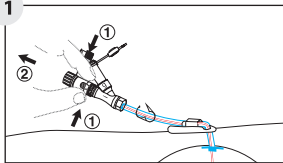
10



6



11





повлияя на чистоту медицинскогo продукта. / **sk** - Tento výrobek je určený na jedno použití. Jeho opětovné použití představuje možné riziko pro 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 kullanımlıktır. Yeniden kullanılması, kullanıcısı için olası bir hastalık riski veya enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Ürünün kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işleme ürünün güvenilirliğini 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. / **is** - Notist ekki ef umbúðir eru skemmdar. / **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.



**de** - Schlauchlänge / **en** - tube length / **fr** - longueur du tube / **bg** - дължина на тръбата / **cs** - délka hadičky / **da** - slangelængde / **el** - μήκος σωλήνα / **es** - longitud del tubo / **fi** - putken pituus / **hr** - duljina crijeva / **hu** - csőhossz / **is** - lengd slöngu / **it** - lunghezza tubo / **nl** - slanglengte / **no** - Rørlengde / **pl** - długość rurki / **pt** - comprimento do tubo / **ro** - lungime tub / **ru** - длина трубки / **sk** - dĺžka hadičky / **sl** - dolžina cevke / **sv** - slanglängd / **tr** - tüp uzunluğu



## 1. Beschreibung

Die Freka® Intestinale Sonde FR 9 für PEG CH15, ENFit dient der intestinalen Langzeiternährung oder langzeitlichen Medikamentenapplikation.

**Bestandteile Intestinale Sonde aus Polyurethan CH 9, 120 cm (1 x 1 Stück) mit:**

- Integriertem teflonbeschichteten Mandrin mit aufgesetztem Y-Ansatz und blauer Fixierschraube
- Röntgenkontraststreifen
- Zahlenmarkierungen im Abstand von 10 cm
- Distalem Ende in Pigtail-Form
- Vier seitlichen Austrittsöffnungen
- Endständig offener Kunststoffolive und flexiblem greifbaren Sondenfortsatz

### Zubehör (1 x 1 Stück)

- Freka® Y-Anschluss für CH 15, ENLock für einen gleichzeitigen gastralen und intestinalen Zugang bestehend aus:
  - a) Fixierschraube (blau-weiß) zur Befestigung auf gastraler Freka® PEG CH 15, ENFit
  - b) Y-Anschluss mit Trichteransatz zur gastralen Dekompression (weiß) und intestinaler Zugang (grün) zur Befestigung des Klick-Ansatzes.
- Freka® Klick-Adapter CH 9, ENFit, bestehend aus:
  - a) Freka® Klick-Adapter
  - b) ENFit-Konnektor (mit Metallstift)

## 2. Indikationen

- Intestinale Langzeiternährung bei:**
  - Bewusstseinsstörungen, Bewusstlosigkeit
  - Magenausgangstenose, Störungen der Magenentleerung
  - Neurogenen Schluckstörungen mit Aspirationsgefahr
  - Intestinalen Stenosen (zur poststenotischen Ernährung)
- Gastrale Dekompression/Drainage per Schwerkraft und intestinaler Ernährung bei:**
  - Magenentleerungsstörungen
- Langzeitapplikation von Medikamenten**

## 3. Kontraindikationen

### Absolute Kontraindikationen

- Intestinale Obstruktionen
- Dünndarmatonie
- Peritonitis
- Sepsis

### Relative Kontraindikationen

- Immunsuppression
- Strahlenenteritis
- Pankreatitis
- Morbus Crohn (Risiko der Fistelbildung)
- Peritonealkarzinose

## 4. Warnhinweise

1. Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
2. Bitte Verwendbarkeitsdatum beachten.
3. Vor Anlage der intestinalen Sonde CH 9 muss die gastrale Sonde Freka® PEG CH 15 gemäß der Gebrauchsanleitung angelegt sein. Die PEG CH 15 dient als Führungssonde für die

intestinale Sonde CH 9.

4. Zum erleichterten Vorschieben der intestinalen Sonde kann die Sondenspitze mit sterilem Wasser oder Endo-Gel benetzt werden. **Es ist darauf zu achten, dass der Metallstift des ENFit-Konnektors und das äußere Sondenende fettfrei, sauber und trocken sind.** Die Verwendung von Gleitmittel ist nicht erforderlich (erhöhte Gefahr des Ablösens der intestinalen Sonde).
5. Zur dauerhaften Platzierung der intestinalen Sonde ist diese spannungsfrei und gerade – ohne Schlaufen – durch das Magenumen in den Dünndarm zu legen. Eine im Magen verbleibende Schleife erhöht das Risiko einer Sondendislokation.
6. Während der Anlage auf keinen Fall die Fixierung des Mandrins lösen bzw. den Mandrin vor- und zurückschieben. Es besteht die Gefahr des Austritts durch die Sondenöffnungen. Bei Verstopfung ist die Sonde zu wechseln.
7. **Um ein versehentliches Öffnen des Freka® Klick-Ansatzes zu vermeiden, kann die Verschraubung nicht ohne Zerstörung des Ansatzes gelöst werden. Wird die Verschraubung gelöst, muss ein neuer Klick-Ansatz CH 9, ENFit, Art.-Nr. 7981389 verwendet werden.**
8. Das Sondenlumen darf unter keinen Umständen unter hohem Druck (kleinvolumige ENLock-Spritze, z. B. 2,5 oder 5 ml) oder mit einem Mandrin wieder durchgängig gemacht werden. Es besteht die Gefahr des Ablösens der intestinalen Sonde oder Perforation des Sonden Schlauches.
9. Es dürfen keine säurehaltigen Flüssigkeiten eingesetzt werden, da sie ein Auflockern von Nahrungsbestandteilen bewirken können.
10. Die Sonde muss vor und nach jeder Medikamentengabe mit 20 ml Wasser, vorzugsweise über eine 20-60 ml ENFit-Spritze, gespült werden. Arzneimittel, insbesondere Antacida, dürfen auf keinen Fall mit der Nahrung gemischt verabreicht werden.
11. Keine Infusionspumpe zur Verabreichung der enteralen Nahrung verwenden.

## 5. Vorsichtsmaßnahmen

1. **Dauer der Anwendung** Im bisherigen Einsatz wurden mehrmonatige komplikationsfreie Liegezeiten der Sonde dokumentiert. Häufige Verabreichung alkoholhaltiger Flüssigkeiten kann Materialdefekte der Sonde zur Folge haben, die einen Wechsel schon nach kurzer Liegezeit erfordern. Die Sonde muss nach jeder Verabreichung ausreichend gespült werden. Materialdefekte durch Medikamente können weitestgehend ausgeschlossen werden, wenn die Sonde vor und nach jeder Medikamentengabe ausreichend gespült wird.
2. **Hinweise zur Nachsorge:** Die gastrale PEG-Sonde sollte täglich vorsichtig im Stoma etwas vor- und zurückbewegt werden, nachdem die Punktionsstelle abgeheilt ist. Dabei darf die Sonde keinesfalls gedreht werden, um Schlaufenbildungen und Dislokationen der intestinalen Sonde zu vermeiden. Eine freie Beweglichkeit der Sonde im Stoma

ist wichtig, um ein Einwachsen der inneren Rückhalteplatte zu vermeiden („Buried-Bumper-Syndrom“). Die Ernährungssonde muss vor und nach jeder Nahrungsapplikation – oder mindestens einmal täglich – mit 20 ml lauwarmem Wasser, vorzugsweise über eine 20–60 ml ENFit-Spritze, gespült werden. Bei doppelлумiger Nutzung muss der nicht zur Ernährung benutzte Schenkel der Sonde in gleicher Weise einmal täglich gespült werden.

Bei Verstopfung ist die Sonde zu wechseln.

Das Sondenlumen darf unter keinen Umständen unter hohem Druck (kleinvolumige ENFit-Spritze, z. B. 2,5 oder 5 ml) oder mit einem Mandrin wieder durchgängig gemacht werden.

**Es besteht die Gefahr des Ablösens der intestinalen Sonde oder Perforation des Sondenschlauches.**

Ist die intestinale Sonde nicht mehr durchgängig, muss sie ausgetauscht werden.

- 3. Hinweise zur Arzneimittelapplikation:** Arzneimittel sollten möglichst in gelöster oder flüssiger Form verabreicht werden.

Die Sonde muss vor und nach jeder Medikamentengabe mit 20 ml Wasser, vorzugsweise über eine 20–60 ml ENFit-Spritze, gespült werden. Arzneimittel, insbesondere Antacida, dürfen auf keinen Fall mit der Nahrung gemischt verabreicht werden.

Im Zweifelsfall sollte der behandelnde Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

## 6. Unerwünschte Ereignisse

Eine freie Beweglichkeit der Sonde im Stoma ist wichtig, um ein Einwachsen der inneren Rückhalteplatte zu vermeiden („Buried-Bumper-Syndrom“).

## 7. Anweisungen

### 7.1 Anlage der intestinalen Sonde

Vor Anlage der Freka Intestinalen Sonde CH 9 muss die gastrale Sonde Freka® PEG CH 15 gemäß der Gebrauchsanleitung angelegt sein. Die PEG CH 15 dient als Führungssonde für die intestinale Sonde CH 9.

#### Befestigen des ENFit Konnektors an der gastralen (Führungs-)Sonde.

- Die Schlauchklemme schließen.
- ENFit-Konnektor der gastralen Sonde abschneiden (Abb. 1).
- Die blau-weiße Fixierschraube für den ENFit-Konnektor über die gastrale Sonde schieben.
- **Den Stift des Y-Anschlusses weitestmöglich auf die Sonde schieben und mit der Fixierschraube sichern (Abb. 2). Die Schraubhilfe (äußerer weißer Ring) nach unten abziehen und entfernen (Abb. 3).**

#### Platzieren der intestinalen Sonde

- Die blaue Fixierschraube an der intestinalen Sonde 3–4 Umdrehungen öffnen und den Mandrin bis kurz vor den Metalleinsatz am distalen Ende der Sonde schieben, so dass

die Pigtail-Ausformung gestreckt wird (Abb. 4/1).

- Den Mandrin mittels der Fixierschraube wieder fixieren (Abb. 4/2).
- Die Schlauchklemme an der gastralen Sonde öffnen. Die intestinale Sonde vorsichtig durch den intestinalen Zugang des Y-Ansatzes („i“-intestinal, grün ) (Abb. 5) schieben.

Zur dauerhaften Platzierung der intestinalen Sonde ist diese spannungsfrei und gerade – ohne Schlaufen – durch das Magenumen in den Dünndarm zu legen. Eine im Magen verbleibende Schleife erhöht das Risiko einer Sondendislokation.

- Bei endoskopischer Platzierung das distale Sondenende mit einem endoskopischen Instrument erfassen und unter Sicht bis hinter das Treitzsche Band ziehen (Abb. 6), vorzugsweise mit:
  - der Fremdkörperzange 2:1 gezahnt,
  - dem zweiarmligen Greifer oder
  - dem dreiarmligen Polypengreifer. Die Sonde kann alternativ auch unter Bildwandlerkontrolle mithilfe des Mandrins vorgeschoben werden.
- Ist die gewünschte Position erreicht, den Mandrin entfernen (Abb. 7).
- Bei Rückzug des Endoskops die Sonde mit der Zange oder dem Greifer in Position halten.

Während der Anlage auf keinen Fall die Fixierung des Mandrins lösen bzw. den Mandrin vor- und zurück schieben. Es besteht die Gefahr des Austritts durch die Sondenöffnungen.

#### Befestigen der intestinalen Sonde an der gastralen (Führungs-)Sonde

- Zur Fixierung der Lage der intestinalen Sonde die Schlauchklemme schließen.
- Die intestinale Sonde ca. 3–4 cm oberhalb ihres Austritts aus der gastralen Führungs-sonde abschneiden (Abb. 8).
- **Den grün-weißen ENFit-Klick-Ansatz vom weißen Ende her über die intestinale Sonde schieben.**
- **Dann den Metallstift des ENFit-Konnektors weitest möglich in die intestinale Sonde schieben und den ENFit-Klick-Ansatz daran bis zum Anschluss festschrauben (Abb. 9).**
- **Die Schlauchklemme wieder öffnen.**
- **Anschließend den konnektierten intestinalen ENFit-Klick-Ansatz über den intestinalen ENFit-Zugang des Y-Ansatzes schieben, bis Sie ein leises Klicken hören (Abb. 10).**



- Zum erleichterten Verschieben der intestinalen Sonde kann die Sondenspitze mit sterilem Wasser oder Endo-Gel benetzt werden.
- **Es ist darauf zu achten, dass der Metallstift des ENFit-Konnektors und das äußere Sondenende fettfrei, sauber und trocken sind. Die Verwendung von Gleitmittel ist nicht erforderlich (erhöhte Gefahr des Ablösens der intestinalen Sonde).**

## 7.2 Verwendung des Y-Ansatzes bei doppellumiger Nutzung der Sonde

### Bei gastral Dekompression und intestinaler Ernährung

- dient der gastrale Zugang des Y-Ansatzes („g“ für gastral, weiß) zur gastral Dekompression und
- über den intestinalen Zugang des Y-Ansatzes („i“-intestinal, grün) erfolgt die Nahrungsapplikation, vorzugsweise per Ernährungspumpe.

### 7.3 Hinweise zur Sondenernährung

1-2 Stunden nach erfolgter Anlage der gastral PEG oder bei Nahrungszufuhr in den Dünndarm kann mit der Ernährung begonnen werden. Bei gleichzeitiger Anlage der gastral PEG mit der intestinalen Sonde und intragastral Nahrungszufuhr wird eine Nahrungskarenz von 1 bis 2 Stunden empfohlen. In jedem Fall sollte die Nahrung anfangs einschleichend dosiert werden. Für die anzuwendende pumpengesteuerte kontinuierliche Sondenernährung sind grundsätzlich die für diesen Zweck im Handel erhältlichen enteralen Ernährungspumpen einzusetzen.

Keine Infusionspumpe zur Verabreichung der enteralen Nahrung verwenden.

### 7.4 Hinweise zum Entfernen und Wechseln der intestinalen Sonde

Zum Entfernen/Wechseln der intestinalen Sonde die geriffelten Flächen des intestinalen Klick-Ansatzes mit zwei Fingern kräftig zusammendrücken und abziehen (Abb. 11). Danach die intestinale Sonde vorsichtig herausziehen und gegebenenfalls durch eine neue ersetzen.

**Um ein versehentliches Öffnen des Freka® Klick-Ansatz-ENFit zu vermeiden, kann die Verschraubung nicht ohne Zerstörung des Ansatzes gelöst werden. Wird die Verschraubung gelöst, muss ein neuer Klick-Ansatz CH 9, ENFit, Art.-Nr. 7981389 verwendet werden.**

## 8. Bestellinformationen

| Produktbezeichnung                                 | Stück | Art.-Nr. |
|----------------------------------------------------|-------|----------|
| Freka® Intestinale Sonde CH 9 für PEG CH 15, ENFit | 1 x 1 | 7755646  |
| Freka® PEG-Set gastral CH 15, ENFit                | 1 x 1 | 7755643  |

| Produktbezeichnung                               | Stück  | Art.-Nr. |
|--------------------------------------------------|--------|----------|
| Freka® Reparaturset für PEG CH 15,               | 1 x 1  | 7981383  |
| Freka® ENFit-Konnektoren für PEG CH 15, ENFit    | 1 x 15 | 7981386  |
| Freka® Halteplatte für PEG CH 15                 | 1 x 5  | 7904 002 |
| Freka® Schlauchklemme für PEG CH 9 und PEG CH 15 | 1 x 15 | 7751 701 |
| Freka® Y-Ansatz für PEG CH 15/9, ENFit           | 1 x 5  | 7981394  |
| Freka® Klick-Ansatz für CH 9, ENFit              | 1 x 15 | 7981389  |
| Verbandsset für die Gastrostomie nach Hermann    | 1 x 1  | 7901 081 |
| Erlanger Verbandsset                             | 1 x 1  | 7981941  |

### Spritze für enterale Ernährung

#### Freka® Connect ENFit/ProNeo

| Produktbezeichnung | Stück   | Art.-Nr.  |
|--------------------|---------|-----------|
| 20ml               | 100 x 1 | 9000785   |
| 20ml (medium box)  | 30 x 1  | 9000785S  |
| 20ml (small box)   | 10 x 1  | 9000785XS |
| 60ml               | 50 x 1  | 9000786   |
| 60ml (medium box)  | 30 x 1  | 9000786S  |
| 60ml (small box)   | 10 x 1  | 9000786XS |
| 100ml              | 30 x 1  | 9000787   |
| 100ml (small box)  | 10 x 1  | 9000787XS |

### 1. Description

Freka® Intestinal Tube FR 9 for PEG FR 15, ENFit is intended for long-term intestinal feeding or long-term administration of medication.

#### Pack Contents Intestinal tube made of polyurethane FR 9, 120 cm (1 x 1 piece) with:

- Integrated Teflon-coated guide wire with fitted Y-Connector and blue fixation screw
- Radio-opaque strip
- Interval markings every 10 cm
- Distal pigtail bend tip
- 4 lateral outlet ports
- Straight open flexible tube with small antenna end

#### Accessories (1 x 1 piece)

- Freka® Y-Connector for FR 15, ENFit for simultaneous gastric and intestinal access consisting of:
  - a) fixation screw (blue-white) for attachment to gastric Freka® PEG FR 15, ENFit
  - b) Y-Connector with funnel adaptor for gastric decompression (white) and intestinal access (green) for fixation of the Click Adapter.
- Freka® Click adapter FR 9, ENFit consisting of:
  - a) Freka® Click Adapter
  - b) ENFit connector (with metal pin)

### 2. Indications

#### a. Long-term intestinal feeding for example in:

- Prolonged coma
- Gastric outflow obstruction
- Neurological dysphagia with risk of aspiration
- Post intestinal stenosis feeding

#### b. Gastric decompression/ drainage by gravity and simultaneous intestinal feeding in:

- Impaired gastric emptying

#### c. Long-term administration of medication

### 3. Contraindications

#### Absolute Contraindications

- Intestinal obstruction
- Intestinal atony
- Peritonitis
- Sepsis

#### Relative contraindications

- Immune suppression
- Radiation enteritis
- Pancreatitis
- Crohn's disease (risk of a fistula formation)
- Peritoneal carcinoma

### 4. Warnings

1. This is a single-use product. Do not reuse.
2. Please note the shelf life of the product
3. Before the insertion of the Freka Intestinal Tube FR 9 the Gastric Tube Freka® PEG FR 15 must be positioned according to the directions for use. The Freka PEG Gastric FR 15 serves as a guide tube for the Freka Intestinal Tube FR 9.
4. To facilitate intestinal tube insertion, the tip of the tube

can be moistened with sterile water or Endo gel! **Ensure that the metal pin of the ENFit Connector and the external end of the tube are free of grease, clean and dry.** The use of lubricants is not required (increased risk of the intestinal tube becoming loose).

5. A long-term intestinal tube should be inserted through the gastric lumen into the small intestine; it should be slack and straight – without loops. Loops remaining in the stomach, increases the risk of tube dislocation!
6. During placement do not release the attachment of the guidewire or push the guidewire forwards or backwards. The wire could inadvertently be pushed through the tube outlets. If the tube becomes blocked, it needs to be changed.
7. **To prevent the Freka® Click Adapter being opened inadvertently, the screwed connection cannot be undone without destroying the adapter. If the screwed connection is undone, a new Freka Click Adapter FR 9 ENFit, article no.: 7981389 must be used.**
8. Under no circumstances should the lumen of the tube be flushed forcibly (small-volume ENFit syringe, e.g. 2,5 or 5 ml) or unblocked by using a wire. There is the risk to disconnect the intestinal tube or tube perforation.
9. Do not use acid containing fluids, as they may cause it to coagulate.
10. The tube must be flushed with 20 ml water before and after each administration of medication preferably using a 20-60 ml ENFit syringe. Drugs, especially antacids, must not be mixed with feed under any circumstances.
11. Parenteral infusion pumps must not be used to administer enteral nutrition.

### 5. Precautions

1. **Duration of Use:** Based on clinical experience, the tube can remain in place for many months without complications. Frequent administration of alcohol can result in material defects in the tube, requiring it to be changed after only a short time in situ. The tube has to be flushed with water after each administration. Material defects caused by medicines do not generally occur if the tube is flushed before and after each administration of medication.
2. **Notes on Aftercare:** The gastric PEG tube should be carefully moved backwards and forwards in the stoma once a day when the puncture site has healed. The tube should not be turned under any circumstances to prevent the formation of loops and dislocation of the intestinal tube. Free movement of the tube in the stoma is important to avoid an embedding of the inner retention plate ("buried bumper syndrome"). Flush the feeding tube with 20 ml of lukewarm water before and after each administration of nutrition or at least once a day using a 20-60ml ENFit syringe. In the case of double-lumen use, the limb of the tube not being used for feeding

should be flushed once a day in the same way.

If the tube becomes blocked, it needs to be changed. Under no circumstances should the lumen of the tube be flushed forcibly (small-volume ENFit syringe, e.g. 2.5 or 5 ml) or unblocked using a wire. **There is the risk of intestinal tube disconnection or tube perforation.**

If the intestinal tube becomes blocked, it must be replaced.

- 3. Notes on the Administration of Medicines:** Where possible, medicines should be administered in dissolved or liquid form to the T-piece on the giving set. Liquid medicines (drops or syrup) are preferred.

The tube must be flushed with 20 ml water before and after each administration of medication preferably using a 20-60 ml ENFit syringe. Drugs, especially antacids, must not be mixed with feed under any circumstances.

If there is any doubt, consultation of the doctor or a pharmacist is recommended

## 6. Adverse events

Free movement of the tube in the stoma is important to avoid an embedding of the inner retention plate ("buried bumper syndrome").

## 7. Directions

### 7.1 Insertion of the Intestinal Tube

Before insertion of the Freka Intestinal Tube FR 9 the gastric tube Freka® PEG FR 15 must be positioned according the directions for use. The PEG FR 15 serves as a guide tube for the intestinal tube FR 9.

#### Fixation the ENFit Connector to the Gastric (Guide) Tube

- Close the tube clamp.
- Cut off the ENFit Connector of the gastric tube (Fig. 1).
- Push the blue and white fixation screw for the ENFit-connector over the gastric tube.
- **Push the pin of the Y-Connector as far as possible onto the tube and secure with the fixation screw (Fig. 2). Pull off the screwing aid (outer white ring) in a downward direction and remove it. (Fig. 3).**

#### Positioning the Intestinal Tube

- Open the blue fixation screw on the intestinal tube 3-4 turns and push the guidewire before the metal insert at the distal end of the tube to stretch the pigtail bend. (Fig. 4/1).
- Fix the guidewire in position again using the fixation screw (Fig. 4/2).
- Open the tube clamp on the gastric tube. Insert the intestinal tube carefully through the intestinal access of the Y-Connector ('i' for intestinal, green) (Fig. 5)

Insertion of the intestinal tube via the gastric lumen into the small intestine. To ensure a lasting placement of the tube should be slack and straight –without loops. Any loops remaining in the stomach increases the risk of dislocation!

- In the case of endoscopic placement, it is recommended to grasp the distal end of the tube using the following endoscopic instruments and push the tube under visual control until it has passed beyond the ligament of Treitz (Fig. 6):
  - the foreign body forceps, 2:1 teeth,
  - the two-arm gripper or
  - the three-arm polyp gripper. The tube can also be pushed using an image sensor control with the aid of the guidewire.
- Once the required position is reached, remove the guidewire (Fig. 7).
- When withdrawing the endoscope, the tube should be kept in position by using the forceps or the gripper.

During placement do not release the fixing of the guidewire or push the guidewire forwards or backwards. The guidewire could inadvertently be pushed through the tube outlets.

#### Fixation of the Intestinal Tube to the Gastric (Guide) Tube

- To securely position the intestinal tube, close the tube clamp.
- Cut off the intestinal tube approximately 3 - 4 cm above its exit from the gastric guide tube (Fig. 8).
- **Push the green/white ENFit Click adapter from the white end into the intestinal tube.**
- **Then push the metal pin of the ENFit connector as far as possible into the intestinal tube and screw the ENFit Click adapter tightly until the stop is reached (Fig. 9).**
- **Open the tube clamp .**
- **Push the connected intestinal ENFit Click adapter over the ENFit intestinal access of the Y-Connector (Fig. 10) until an audible click is heard.**

- To facilitate the intestinal tube insertion, the tip of the tube can be moistened with sterile water or Endogel!
- **Ensure that the metal pin of the ENFit Connector and the external end of the tube are free of grease, clean and dry. If MCT oil is used, there is an increased risk that the intestinal tube may come off.**

### 7.2 Using the Y-Connector for Double-Lumen Use of the Tube

#### When used for gastric decompression and intestinal feeding

- the gastric access of the Y-Connector ('g' for gastric, white) is used for decompression and
- feed is administered via the intestinal access of the Y-Connector ('i' for intestinal, green) preferably using an enteral feeding pump.

### 7.3 Notes on the Feeding Regimen

If the gastric PEG has been in situ for 1 - 2 hours or if food is

administered to the small intestine, the administration of nutrition can start. If the gastric PEG is simultaneously inserted with the intestinal tube and if feed is being administered intragastrically, it is recommended that a fasting period of approximately 1-2 hours is adhered to. Feed should be administered slowly in the beginning and increased gradually. A standard enteral feeding pump should be used for continuous feed administration.

Parenteral infusion pumps must not be used to administer enteral nutrition.

#### 7.4 Notes on Removal and Changing of Intestinal Tube

To remove/change the intestinal tube, squeeze the contoured surfaces of the intestinal Click Adapter firmly between two fingers and pull off (Fig. 11). After that, carefully pull out the intestinal tube and replace it with a new one if required.

**To prevent the Freka® Click Adapter ENFit being opened inadvertently, the screwed connection cannot be undone without destroying the adapter. If the screwed connection is undone, a new Click Adaptor FR 9 ENFit, article no.: 7981389 must be used.**

### 8. Ordering Information

| Product name                                     | piece     | Product code |
|--------------------------------------------------|-----------|--------------|
| Freka® Intestinal Tube FR 9 for PEG FR 15, ENFit | 1 x 1     | 7755646      |
| Freka® PEG Set Gastric FR 15, ENFit              | 1 x 1     | 7755643      |
| Freka® Repair Set for PEG FR 15, ENFit           | 1 x 1 kit | 7981383      |
| Freka® Connectors for PEG FR 15, ENFit           | 1 x 15    | 7981386      |
| Freka® Fixation Plate for PEG FR 15              | 1 x 5     | 7904 002     |
| Freka® Tube Clamp for PEG CH 9 and PEG CH 15     | 1 x 15    | 7751 701     |
| Freka® Y-Connector for PEG FR 15/9, ENFit        | 1 x 5     | 7981394      |
| Freka® Click Adaptor FR 9 for PEG FR 15, ENFit   | 1 x 15    | 7981389      |
| „Hermann“ Gastrostomy Dressing Set               | 1 x 1     | 7901 081     |
| Erlanger Dressing Set                            | 1 x 1     | 7981941      |

#### Syringe for enteral feeding

##### Freka® Connect ENFit/ProNeo

| Product name      | piece   | Product code |
|-------------------|---------|--------------|
| 20ml              | 100 x 1 | 9000785      |
| 20ml (medium box) | 30 x 1  | 9000785S     |
| 20ml (small box)  | 10 x 1  | 9000785XS    |
| 60ml              | 50 x 1  | 9000786      |
| 60ml (medium box) | 30 x 1  | 9000786S     |
| 60ml (small box)  | 10 x 1  | 9000786XS    |
| 100ml             | 30 x 1  | 9000787      |
| 100ml (small box) | 10 x 1  | 9000787XS    |

### 1. Description

La sonde intestinale Freka® FR9 pour PEG FR15, ENFit, est conçue pour l'alimentation intestinale ou l'administration de médicaments sur une longue durée.

#### Éléments du kit Sonde intestinale en polyuréthane FR9, 120cm (1x1pièce) avec:

- fil guide intégré enrobé de téflon, avec un raccord en Y et une vis de fixation bleu
- ligne radio-opaque
- graduations à 10cm d'intervalle
- extrémité distale recourbée
- quatre orifices latéraux
- sonde flexible avec ouverture droite et extrémité en forme d'olive

#### Accessoires (1x1pièce)

- Raccord en Y Freka® pour PEG FR15, ENFit, permettant un accès gastrique et intestinal simultané et composé des éléments suivants:
  - a) vis de fixation (bleue-blanche) pour la fixation à la sonde gastrique Freka® PEG FR15, ENFit
  - b) raccord en Y avec un adaptateur conique pour la décompression gastrique (blanc) et un accès intestinal (vert) à fixer à l'adaptateur clic
- Adaptateur clic Freka® FR9, ENFit, composé des éléments suivants:
  - a) adaptateur clic Freka®
  - b) raccord ENFit (avec pointe métallique)

### 2. Applications

#### a. Alimentation intestinale de longue durée pour les cas suivants:

- Coma prolongé
- Sténose du défilé gastrique
- Dysphagie neurologique avec risques d'aspiration de corps étranger
- Alimentation post-sténose intestinale

#### b. Décompression gastrique/drainage par gravité et alimentation intestinale simultanée en cas de:

- Troubles de vidange gastrique

#### c. Administration de médicaments sur une longue durée

### 3. Contre-indications

#### Contre-indications absolues

- Occlusion intestinale
- Atonie intestinale
- Péritonite
- Septicémie

#### Contre-indications relatives

- Immunosuppression
- Entérite radique
- Pancréatite
- Maladie de Crohn (risque de formation de fistules)
- Carcinome péritonéal

### 4. Avertissements

1. Ce produit est à usage unique. Ne le réutilisez pas.
2. Vérifiez la durée de conservation du produit.

3. Avant d'insérer la sonde intestinale Freka® FR9, positionnez la sonde gastrique Freka® PEG FR15 conformément aux instructions du mode d'emploi. La sonde gastrique Freka® PEG FR15 sert de sonde guide pour la sonde intestinale Freka® FR9.
4. Pour faciliter l'insertion de la sonde intestinale, il est possible d'humidifier l'extrémité de la sonde avec de l'eau stérile ou de l'Endogel. **Assurez-vous que la pointe métallique du raccord ENFit et l'extrémité externe de la sonde sont exempts de graisse, propres et secs.** Il n'est pas nécessaire d'utiliser de lubrifiant; le risque de détachement de la sonde intestinale en serait accru.
5. Pour la mise en place durable de la sonde intestinale, il est primordial de l'insérer droite, sans boudes ou tensions, au travers de la lumière gastrique jusqu'à l'intestin grêle. Toute boucle subsistant dans l'estomac augmente le risque de dislocation de la sonde.
6. Lors de la mise en place de la sonde, ne relâchez pas le fil guide, ne le poussez pas et ne le tirez pas. Il risquerait de sortir par les orifices latéraux. Si la sonde se bouche, elle doit être remplacée.
7. **Pour éviter que l'adaptateur clic Freka® ne s'ouvre par mégarde, il est impossible de retirer le raccord fileté sans détruire l'adaptateur. Si le raccord fileté est hors d'usage, vous devez utiliser un nouvel adaptateur clic Freka® FR9 ENFit (référence 7981389).**
8. Vous ne devez en aucun cas essayer de déboucher la sonde par la force, (à l'aide d'une seringue ENFit de petit volume (de 2,5 ou 5ml par exemple) ou avec un fil-guide. Ceci risquerait de détacher la sonde intestinale ou de la perforer.
9. N'utilisez pas de liquides acides car ils pourraient provoquer une coagulation des éléments nutritifs.
10. La sonde doit être rincée avec 20ml d'eau, avant et après chaque administration de médicaments et de préférence avec une seringue ENFit de 20 à 60ml. Les médicaments, notamment les antiacides, ne doivent en aucun cas être administrés en même temps que les nutriments.
11. N'utilisez en aucun cas une pompe à perfusion conçue pour une application parentérale afin d'administrer une nutrition entérale.

### 5. Précautions

1. **Durée d'utilisation:** des essais cliniques ont démontré que la sonde peut rester en place pendant plusieurs mois sans complications.

L'administration fréquente de solutions alcoolisées peut endommager le matériau de la sonde et nécessiter son remplacement, même en cas de pose récente. Rincez la sonde à l'eau après chaque utilisation.

L'endommagement du matériau de la sonde par les médicaments est quasiment exclu si la sonde est rincée avant et après l'administration de médicaments.

2. **Post-traitement:** Une fois par jour à compter de la cicatrisation du site de ponction, poussez et tirez avec précaution la sonde gastrique GEP sur 3 à 4 cm environ dans

**la stomie. Pendant cette opération, n'effectuez en aucun cas de mouvements rotatifs afin d'éviter la formation de boudes et la dislocation de la sonde intestinale.** Il est important que la sonde soit mobile

dans la stomie pour éviter l'inclusion du disque de rétention interne (enfouissement de la collerette interne ou «buried bumper syndrome»).

Rincez la sonde d'alimentation avec 20ml d'eau tiède, avant et après chaque administration de nutriment et au moins une fois par jour, de préférence avec une seringue ENFit de 20à60ml. Dans le cas d'une utilisation en double lumière, rincez le conduit de la sonde qui n'est pas utilisé pour l'alimentation de la même façon une fois par jour.

Si la sonde se bouche, elle doit être remplacée.

Vous ne devez en aucun cas essayer de déboucher la sonde par la force (à l'aide d'une seringue ENFit de petit volume (de 2,5 ou 5ml par exemple) ou avec un fil-guide. **Ceci risquerait de disloquer la sonde intestinale ou de la perforer.**

Une sonde intestinale bouchée doit être remplacée par le médecin.

3. **Administration de médicaments:** dans la mesure du possible, les médicaments ne doivent être administrés que sous forme dissoute ou liquide par le raccord enF du kit d'administration. Il est préférable d'utiliser des médicaments liquides (gouttes ou sirop).

La sonde doit être rincée avec 20ml d'eau, avant et après chaque administration de médicaments et de préférence avec une seringue ENFit de 20 à 60ml. Les médicaments, notamment les antiacides, ne doivent en aucun cas être administrés en même temps que les nutriments.

En cas de doute, consultez le médecin ou un pharmacien.

## 6. Effets indésirables

Il est important que la sonde soit mobile dans la stomie pour éviter l'inclusion du disque de rétention interne (enfouissement de la collerette interne ou «buried bumper syndrome»).

## 7. Mode d'emploi

### 7.1 Mise en place de la sonde intestinale

Avant d'insérer la sonde intestinale Freka® FR9, positionnez la sonde gastrique Freka® PEG FR15 conformément aux instructions du mode d'emploi. La PEG FR15 sert de sonde guide pour la sonde intestinale FR9.

#### Fixation du raccord ENFit à la sonde gastrique (sonde guide)

- Fermez le clamp de la sonde.
- Coupez le raccord ENFit de la sonde gastrique (Fig.1).
- Placez la vis de fixation bleue et blanche du raccord ENFit sur la sonde gastrique.
- **Poussez la pointe métallique du raccord**

**enY aussi loin que possible dans la sonde et fixez-la à l'aide de la vis (Fig.2). Tirez l'auxiliaire de vissage (anneau blanc extérieur) vers le bas pour le retirer (Fig.3).**

#### Mise en place de la sonde intestinale

- Desserrez de trois ou quatre tours la vis de fixation bleue sur la sonde intestinale et avancez le fil guide jusqu'à ce qu'il atteigne et dépasse la pointe métallique, de manière à tendre l'extrémité recourbée. (Fig.4/1).
- Maintenez à nouveau le fil guide en position à l'aide de la vis de fixation (Fig.4/2).
- Ouvrez le clamp placé sur la sonde gastrique. Insérez avec précaution la sonde intestinale à travers le conduit droit prévu pour un accès intestinal du raccord enY («i» pour intestinal, vert) (Fig.5).

Insertion de la sonde intestinale au travers de la lumière gastrique, dans l'intestin grêle. Pour la mise en place durable de la sonde intestinale, il est primordial de l'insérer droite, sans boudes ou tensions". Toute boucle subsistant dans l'estomac augmente le risque de dislocation de la sonde.

- En cas de mise en place par endoscope, il est recommandé de maintenir l'extrémité distale de la sonde à l'aide des instruments endoscopiques suivants, puis de la pousser, en le vérifiant visuellement, jusqu'à ce qu'elle ait franchi le ligament de Treitz (Fig.6):
  - la pince à corps étrangers, 2:1 dentée,
  - la pince à deux crochets ou
  - la pince à trois crochets. Il est également possible d'avancer la sonde à l'aide du fil guide et d'un capteur d'image.
- Une fois la position souhaitée atteinte, retirez le fil guide (Fig.7).
- Lors du retrait de l'endoscope, maintenez la sonde en place à l'aide des pinces.

Lors de la mise en place de la sonde, ne relâchez pas le fil guide, ne le poussez pas et ne le tirez pas. Il risquerait de sortir par les orifices latéraux.

#### Fixation de la sonde intestinale à la sonde gastrique guide

- Pour fixer correctement la sonde intestinale, fermez le clamp.
- Coupez la sonde intestinale environ 3 à 4 cm au-dessus de son point de sortie de la sonde gastrique guide (Fig.8).
- **Poussez l'adaptateur clic ENFit vert/blanc sur la sonde intestinale depuis l'extrémité blanche.**
- **Poussez ensuite la pointe métallique du raccord ENFit aussi loin que possible dans la sonde intestinale, puis serrez fermement l'adaptateur clic ENFit jusqu'à la butée (Fig.9).**
- **Ouvrez à nouveau le clamp.**
- **Poussez l'adaptateur clic ENFit sur le conduit ENFit permettant un accès intestinal du raccord enY (Fig.10) jusqu'à entendre un dédic.**

- Pour faciliter l'insertion de la sonde intestinale, il est possible d'humidifier l'extrémité de la sonde avec de l'eau stérile ou de l'Endogel.
- **Assurez-vous que la pointe métallique du raccord ENFit et l'extrémité externe de la sonde sont exempts de graisse, propres et secs. L'utilisation d'huile de TCM augmente le risque de déconnexion ou de retrait de la sonde intestinale.**

### 7.2 Emploi du raccord enY pour une utilisation de la sonde en double lumière

En cas d'utilisation pour une décompression gastrique et une alimentation intestinale simultanée,

- le conduit permettant un accès gastrique du raccord enY ENFit («g» pour gastrique, blanc) sert pour la décompression, et
- l'alimentation est administrée au travers du conduit permettant un accès intestinal du raccord enY («i» pour intestinal, vert) à l'aide d'une pompe de nutrition entérale.

### 7.3 Régime alimentaire

Commencez l'alimentation une à deux heures après la pose de la GEP gastrique ou immédiatement après en cas d'alimentation par l'intestin grêle. En cas de pose simultanée d'une sonde gastrique GEP et d'une sonde intestinale, et en cas d'une alimentation intra-gastrique, il est recommandé d'attendre de une à deux heures avant de commencer l'alimentation. Les solutions nutritives doivent être administrées lentement et les quantités augmenter progressivement. Il est recommandé d'utiliser une pompe de nutrition entérale standard pour une alimentation assistée par sonde en continu.

N'utilisez en aucun cas une pompe à perfusion conçue pour une application parentérale afin d'administrer une nutrition entérale.

### 7.4 Retrait et remplacement de la sonde intestinale

Pour retirer ou remplacer la sonde intestinale, pressez fermement les surfaces cerclées de l'adaptateur clic intestinal entre deux doigts et tirez (Fig.11). Retirez ensuite avec précaution la sonde intestinale et remplacez-la par une nouvelle si nécessaire.

**Pour éviter que l'adaptateur clic Freka® ENFit ne s'ouvre par mégarde, il est impossible de retirer le raccord fileté sans détruire l'adaptateur. Si le raccord fileté est retiré, vous devez utiliser un nouvel adaptateur clic FR9 ENFit (référence 7981389).**

## 8. Informations pour la commande

| Nom du produit                                      | unités | Référence |
|-----------------------------------------------------|--------|-----------|
| Sonde intestinale Freka® FR9 pour PEGFR15 ENFit,    | 1x1    | 7755646   |
| Kit gastrique Freka® pour PEGFR15 ENFit,            | 1x1    | 7755643   |
| Kit de réparation Freka® pour PEG FR15 ENFit,       | 1x1kit | 7981383   |
| Raccord Freka® pour PEG FR15 ENFit,                 | 1 x 15 | 7981386   |
| Plaquette de fixation Freka® pour PEG FR15          | 1 x 5  | 7904002   |
| Clamp pour la sonde Freka® pour PEG CH9 et PEG CH15 | 1 x 15 | 7751701   |
| Raccord enY Freka® pour PEGFR15/9 ENFit             | 1 x 5  | 7981394   |
| Adaptateur clic Freka® FR9 pour PEG FR15 ENFit      | 1 x 15 | 7981389   |
| Kit de pansements de gastrostomie Hermann           | 1 x 1  | 7901081   |
| Kit de pansements Erlanger                          | 1 x 1  | 7981941   |

### Seringue de nutrition entérale

#### Freka® Connect ENFit/ProNeo

| Nom du produit    | unités  | Référence |
|-------------------|---------|-----------|
| 20ml              | 100 x 1 | 9000785   |
| 20ml (medium box) | 30 x 1  | 9000785S  |
| 20ml (small box)  | 10 x 1  | 9000785XS |
| 60ml              | 50 x 1  | 9000786   |
| 60ml (medium box) | 30 x 1  | 9000786S  |
| 60ml (small box)  | 10 x 1  | 9000786XS |
| 100ml             | 30 x 1  | 9000787   |
| 100ml (small box) | 10 x 1  | 9000787XS |

### 1. Описание

Freka® чревна сонда FR 9 за PEG FR15 ENFit е предназначена за продължително чревно хранене или продължително въвеждане на лекарства.

**Съдържание на опаковката Чревна сонда, изработена отполиуретан FR 9, 120 cm (1 x 1 брой) със:**

- Интегриран водач с тefлоново покритие с монтирани към него Y-конектор и син крепежен винт
- Рентгеноконтрастна лента
- Маркировки през интервали по 10 cm
- Периферен край с извивка
- 4 странични изпускателни отвора
- Напълно отворена гъвкава тръба с малка антена в края

#### Принадлежности (1 x 1 брой)

- Freka® Y-конектор за FR 15, ENFit за едновременно стомашен и чревен достъп, състоящ се от:
  - a) крепежен винт (синьо-бял) за закрепване към стомашната сонда Freka® PEG FR 15, ENFit
  - b) Y-конектор с фуниен адаптер за стомашна декомпресия (бял) и чревен достъп (зелен) за фиксиране на зъбния адаптер.
- Зъбен адаптер Freka® FR 9, ENFit, състоящ се от:
  - a) Freka® зъбен адаптер
  - b) Конектор ENFit (с метален шип)

### 2. Показания

#### а. продължително чревно хранене например при:

- продължителна кома
- стомашна обструкция
- неврологична дисфагия с опасност от аспирация
- хранене след чревна стеноза

#### б. стомашна декомпресия/ свободно дренiranje и едновременно чревно хранене при:

- нарушено изпразване на стомаха

#### с. продължително въвеждане на лекарства

### 3. Противопоказания

#### Абсолютни противопоказания

- чревна обструкция
- чревна атония
- перитонит
- сепсис

#### Относителни противопоказания

- имунна супресия
- радиационен ентрит
- панкреатит
- болест на Крон (опасност от образуване на фистула)
- карцином на перитонеума

### 4. Предупреждения

1. Това е продукт за еднократна употреба. Не използвайте повторно.
2. Моля, спазвайте срока на годност на продукта.
3. Преди въвеждане на чревната сонда FR9 трябва да се постави стомашната сонда Freka® PEG FR15 според съответните указания за употреба. Стомашната сонда PEG FR 15 служи като водеща за чревната сонда FR9.

4. За да се улесни поставянето на чревната сонда, върхът ѝ може да бъде навлажнен със стерилна вода или Endogel. **Уверете се, че металният шип на конектора ENFit и външният край на сондата са обезмаслени, чисти и сухи.** Не се изисква употребата на смазващи вещества (засилване на риска от разхлабване на чревната сонда!).
5. Чревната сонда за продължително използване трябва да се прокара през стомашния лумен в тънкоото черво; тя трябва да е отпусната и права – без примки. Примките в стомаха увеличават опасността от изместване на сондата!
6. При поставяне не освобождавайте закрепения водач и не го насилвайте напред или назад. Възможно е по невнимание да го извадите през изводите на сондата. Ако сондата бъде блокирана, тя трябва да се смени.
7. **За да се предотврати инцидентно отваряне на зъбен адаптер Freka®, винтовата връзка не може да се отвори, без да се разруши адаптерът. Ако връзката се отвори, трябва да се използва нов зъбен адаптер FR 9 ENFit с артикулен номер 7981389.**
8. Луменът на сондата не трябва при никакви обстоятелства да се промива със сила (чрез малка спринцовка ENFit, напр. 2,5 или 5 ml), или да се отпуща с тел. Съществува опасност от прекъсване или пробиване на чревната сонда.
9. Не използвайте течности, съдържащи целизини, тъй като те могат да предизвикат коагулацията им.
10. Сондата трябва да се промива с 20 ml вода преди и след всяко въвеждане на лекарства, за предпочитане чрез спринцовка ENFit от 20 до 60 ml. При никакви обстоятелства не трябва да се смесват медикаменти (особено антиациди) с храна.
11. За прилагане на ентeрално хранене не трябва да се използват помпи за парентерална инфузия.

### 5. Предпазни мерки

1. **Продължителност на употреба:** Въз основа на клиничния опит сондата може да остане поставена на място в продължение на много месеци. Честото въвеждане на алкохол може да причини дефекти на материалите в сондата, което да наложи нейната смяна само след кратък период на употреба. След всяко въвеждане сондата трябва да се промива с вода. Ако тя се промива преди и след всяко въвеждане на лекарства, обикновено не възникват дефекти на материалите, причинени от медикамента.
2. **Забележки за грижите след използване:** Стомашната PEG сонда трябва внимателно да се придвижва напред и назад в стомата веднъж дневно, след като мястото на пункцията заздравее. В никакъв случай сондата не трябва да се обръща, за да се избегне образуването на примки и изместването ѝ. Свободното движение на сондата



в stomata е важно за предотвратяване на срастването на вътрешната задържаща пластина („синдром на погребания буфер“).

Промивайте сондата за хранене с 20 ml хладка вода преди и след всяко въвеждане на храна поне веднъж дневно чрез спринцовка ENFit от 20 до 60 ml. При използване на сонда с два лумена краят, който не се използва за хранене, трябва да се промива ежедневно по същия начин.

Ако сондата бъде блокирана, тя трябва да се смени. Луменът на сондата не трябва при никакви обстоятелства да се промива със сила (чрез малка спринцовка ENFit, напр. 2,5 или 5 ml) или да се отпусна с тел. **Съществува опасност от прекъсване или пробиване на чревната сонда.**

Ако чревната сонда бъде блокирана, тя трябва да се смени.

- 3. Забележки при въвеждане на медикаменти:**  
Когато е възможно, лекарствата трябва да се въвеждат в разтворена или втечнена форма до Т-образната част на набора за вливане.

За предпочитане са течните лекарства (капки или сироп). Сондата трябва да се промива с 20 ml вода преди и след всяко въвеждане на лекарства, за предпочитане чрез спринцовка ENFit от 20 до 60 ml. При никакви обстоятелства не трябва да се смесват медикаменти (особено антиациди) с храна.

Ако изпитвате съмнения, консултирайте се със завеждащия лекар или с фармацевт.

## 6. Неблагоприятни събития

Свободното движение на сондата в stomata е важно за предотвратяване на срастването на вътрешната задържаща пластина („синдром на погребания буфер“).

## 7. Указания

### 7.1 Поставяне на чревната сонда

Преди въвеждане на чревната сонда FR9 трябва да се постави stomашната сонда Freka® PEG FR15 според съответните указания за употреба. PEG FR15 служи като водеща сонда за чревната сонда FR9.

**Фиксиране на ENFit конектора към stomашната (водеща) сонда**

- Затворете скобата на сондата.
- Отрежете ENFit конектора на stomашната сонда (Фиг. 1).
- Избутайте синьо-белия крепежен винт за ENFit-конектора над stomашната сонда.
- Избутайте шипа на Y-конектора максимално навътре върху сондата и го застопорете с крепежния винт (Фиг. 2). Издърпайте резбования спомагателен елемент (външния

бял пръстен) в положение надолу и го извадете. (Фиг. 3).

### Разполагане на чревната сонда

- Развийте синия крепежен винт в чревната сонда на 3-4 оборота и избутайте водача пред металната вложка в периферния край на сондата, за да разпънете извивката. (Фиг. 4/1).
- Фиксирайте отново водача на място чрез крепежния винт (Фиг. 4/2).
- Отворете скобата на stomашната сонда.
- Поставете внимателно чревната сонда през чревния достъп на Y-конектора („I“ за „чревен“, зелен) (Фиг. 5).

Вкарване на чревната сонда през stomашния лумен в тънното черво. За да се осигури трайно поставяне на сондата, тя трябва да е отпусната и права — без примки. Примките в stomax увеличават опасността от изместване!

- При ендоскопско поставяне е препоръчително да хванете периферния край на сондата с помощта на следните ендоскопски инструменти и да натиснете използваната сонда под визуален контрол, докато премине зад лигамента на Трейч (Фиг. 6):
  - форцепс за чуждо тяло, зъбци 2:1;
  - двуръчен захващач; или
  - триръчен захващач за полипи. Сондата може също да се избути чрез визуално сензорно управление с помощта на водача.
- След като достигнете необходимото положение, извадете водача (Фиг. 7).
- При изтегляне на ендоскопа сондата трябва да се задържи на място с помощта на форцепса или захващача.

При поставяне не освобождавайте фиксирането на водача и не насилвайте водача напред или назад. Възможно е по невнимание да го извадите през изводите на сондата.

**Фиксиране на чревната към stomашната (водеща) сонда**

- За да поставите правилно чревната сонда, затворете скобата ѝ.
- Отрежете чревната сонда приблизително 3-4 cm над изхода ѝ от stomашната водеща сонда (Фиг. 8).
- Избутайте зеления/белия ENFit зъбен адаптер от белия край в чревната сонда.
- След това избутайте металния шип на конектора ENFit максимално навътре в чревната сонда и завийте стегнато ENFit зъбния адаптер докрай (Фиг. 9).
- Отворете скобата на сондата.
- Бутнете свързания ENFit зъбен адаптер над чревния достъп ENFit на Y-конектора (Фиг. 10), докато чуete ясно шракване.

- За да се улесни поставянето на чревната сонда, върхът ѝ може да бъде навлажнен със стерилна вода или Endogel.
- Уверете се, че металният шип на ENFit конектора и външният край на сондата са обезмаслени, чисти и сухи. Ако се използва масло от МСТ има повишен риск от излизане на чревната сонда.

## 7.2 Използване на Y-конектора за употреба на сондата с два лумена

### При стомашна декомпресия и чревно хранене

- стомашният достъп на Y-конектора („g“ за стомашен, бял) се използва за декомпресия, а
- храната се въвежда през чревния достъп на Y-конектора („i“ за чревен, зелен) за предпочитане с помощта на помпа за ентéralно хранене.

### 7.3 Забележки за хранителния режим

Ако стомашната PEG е била на място 1-2 часа или ако храната е достигнала до тънкото черво, въвеждането на храна може да започне. Ако стомашната PEG е поставена едновременно с чревната сонда и храната е въвеждана вътрестомашно, препоръчително е храненето да се преустанови за приблизително 1-2 часа.

Първоначално храната трябва да се въвежда бавно и постепенно да се увеличава. За непрекъснато въвеждане на храна трябва да се използва стандартна помпа за ентéralно хранене.

За прилагане на ентéralно хранене не трябва да се използват помпи за парентерална инфузия.

## 7.4 Забележки за изваждането и смяната на чревната сонда

За да извадите/смените чревната сонда, стиснете здраво с два пръста очертаните повърхности на чревния зъбен апликатор и издърпайте (Фиг. 11). След това внимателно изтеглете чревната сонда и ако е необходимо, сменете я с нова.

За да се предотврати инцидентно отваряне на Freka® зъбния адаптер ENFit, винтовата връзка не може да се отвори, без да се разруши адаптерът. Ако връзката се отвори, трябва да се използва нов зъбен адаптер FR 9 ENFit с артикулен номер 7981389.

## 8. Информация за поръчка

| Наименование на продукта                     | броя   | Продуктов код |
|----------------------------------------------|--------|---------------|
| Freka® Чревна сонда FR 9 за PEG FR 15, ENFit | 1 x 1  | 7755646       |
| Freka® PEG Стомашен комплект FR 15, ENFit    | 1 x 16 | 7755643       |

| Наименование на продукта                        | броя   | Продуктов код |
|-------------------------------------------------|--------|---------------|
| Freka® Комплект за поправка за PEG FR 15, ENFit | 1 x 1  | 7981383       |
| Freka® конекториза PEG FR 15, ENFit             | 1 x 15 | 7981386       |
| Freka® Крепежна пластина за PEG FR 15           | 1 x 5  | 7904 002      |
| Freka® скоба за сонда за PEG CH 9 и PEG CH 15   | 1 x 15 | 7751 701      |
| Freka® Y-конектор за PEG FR 15/9, ENFit         | 1 x 5  | 7981394       |
| Freka® Зъбен адаптер FR 9 за PEG FR 15, ENFit   | 1 x 15 | 7981389       |
| Превързочен комплект „Hermann“ за гастростомия  | 1 x 1  | 7901081       |
| Превързочен комплект „Erlanger“                 | 1 x 1  | 7981941       |

### Спринцовка за ентéralно хранене

#### Freka® Connect ENFit/ProNeo

| Наименование на продукта | броя    | Продуктов код |
|--------------------------|---------|---------------|
| 20ml                     | 100 x 1 | 9000785       |
| 20ml (medium box)        | 30 x 1  | 9000785S      |
| 20ml (small box)         | 10 x 1  | 9000785XS     |
| 60ml                     | 50 x 1  | 9000786       |
| 60ml (medium box)        | 30 x 1  | 9000786S      |
| 60ml (small box)         | 10 x 1  | 9000786XS     |
| 100ml                    | 30 x 1  | 9000787       |
| 100ml (small box)        | 10 x 1  | 9000787XS     |

### 1. Popis

Intestinální sonda Freka® FR 9 pro PEG FR15, ENFit je určena pro dlouhodobou intestinální výživu nebo dlouhodobé podávání léků.

#### Obsah balení: Intestinální sonda z polyuretanu FR 9, 120 cm (1 x 1 kus) s následujícími součástmi:

- integrovaný teflonový vodič drát s připojeným Y-konektorem a modrým fixačním šroubem,
- rentgenkontrastní průrůzek,
- dělkové značky po 10 cm,
- distální stočený konec,
- 4 boční výstupní porty,
- rovná otevřená flexibilní sonda s malým anténovým zakončením.

#### Doplňky (1 x 1 kus)

- Y-konektor Freka® pro FR 15, ENFit pro současný žaludeční a střešní přístup skládající se z následujících součástí:
  - a) fixačního šroubu (modrobílý) pro připojení k žaludečnímu PEGu Freka® FR 15, ENFit,
  - b) Y-konektoru s nálevkovitým adaptérem pro žaludeční dekompresi (bílý) a střešní přístup (zelený) pro fixaci adaptéru Click.
- Adaptér Freka® Click FR 9, ENFit skládající se z následujících položek:
  - a) adaptér Freka® Click
  - b) konektor ENFit (k kovovému kolíkem).

### 2. Indikace.

#### a. Dlouhodobá intestinální výživa u následujících případů:

- dlouhodobé kóma,
- obstrukce výstupní části žaludku,
- neurologická dysfagie s rizikem aspirace,
- podávání výživy za intestinální stenózu.

#### b. Žaludeční dekomprese/drenáž pomocí gravitace a současné podávání intestinální výživy u následujících případů:

- porucha vyprazdňování žaludku.

#### c. Dlouhodobé podávání léčiv

### 3. Kontraindikace

#### Absolutní kontraindikace

- střešní obstrukce,
- střešní atonie,
- peritonitida,
- sepsa.

#### Relativní kontraindikace

- imunosuprese,
- postradiační enteritida,
- pankreatitida,
- Crohnova choroba (riziko vzniku píštělí),
- karcinom peritonea.

### 4. Varování

1. Tento produkt je určen pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.
2. Sledujte datum spotřeby výrobku.
3. Před zavedením intestinální sondy Freka FR9 je nutné zavést

žaludeční sondu Freka® PEG FR15 podle pokynů k použití. Žaludeční sonda Freka PEG FR 15 slouží jako vodič sonda pro intestinální sondu Freka FR9.

4. Pro usnadnění zavedení intestinální sondy je možné navléct konec sondy sterilní vodou nebo gelem Endogel. **Ujistěte se, že na kovovém kolíku konektoru ENFit a na vnějším konci sondy není mastnota a že jsou čisté a suché.** Použití lubrikantů není nutné (zvýšené riziko uvolnění intestinální sondy).
5. Intestinální sondu pro dlouhodobé použití je vhodné zavádět přes lumen žaludku do tenkého střeva. Měla by být zavedena volně a rovně bez smyček. Smyčky sondy v žaludku zvyšují riziko uvolnění sondy.
6. V průběhu umísťování neuvolňujte uchycení vodičového drátu a netlačte vodič drát vpřed nebo zpět. Mohlo by dojít k nechtěnému protažení vodičového drátu přes výstupy sondy. Při ucpání sondy je nutné její výměna.
7. **Abyste nedošlo k náhodnému otevření adaptéru Freka® Click, nelze rozpojit šroubovací spoj bez zničení adaptéru. Při rozpojení šroubovacího spoje je nutné použít nový adaptér Freka Click FR 9 ENFit, číslo položky 7981389.**
8. Za žádných okolností se lumen sondy nesmí proplachovat silou (nízkoobjemová stříkačka ENFit, např. 2,5 nebo 5 ml) nebo zprůchodňovat pomocí vodičového drátu. Existuje riziko rozpojení intestinální sondy nebo perforace.
9. Nepoužívejte žádné kyselé roztoky, neboť může dojít ke srážení.
10. Před každým podáváním léčiv a po něm je nutné sondu propláchnout 20 ml vlažné vody, ideálně pomocí stříkačky ENFit o objemu 20–60 ml. Léky, zvláště pak antacida, se za žádných okolností nesmí míchat s výživou.
11. Parenterální infuzní pumpy se nesmí používat k podávání enterální výživy.

### 5. Bezpečnostní opatření

1. **Délka použití:** Na základě klinických zkušeností může být sonda ponechána na místě mnoho měsíců bez výskytu komplikací.

Časté požívání alkoholu může mít za následek poškození materiálu sondy, vyžadující její výměnu v krátké době po zavedení. Po každé aplikaci je nutné sondu propláchnout vodou.

K poškození materiálu sondy podáváním léčiv obvykle nedochází, je-li sonda propláchnuta před každým podáním léčiva a po něm.

2. **Poznámky k následné péči o sondu:** Sondu žaludečního PEGu je nutné každý den posunout stomatem opatrně dovnitř a ven po zhojení místa vpichu. Za žádných okolností se sonda nesmí při této činnosti otáčet, aby nedošlo k tvorbě smyček a k vytažení intestinální sondy. Volný pohyb sondy ve stomatu je důležitý proto, aby nedošlo k zachycení vnitřní retenční destičky („buried bumper syndrome“).

Před a po každém podávání výživy, nebo alespoň jednou denně, propláchněte výživovou sondu minimálně 20 ml vlažné vody, ideálně pomocí stříkačky ENFit o objemu 20–60

ml.V případě použití dvojitého lumen je nutné propláchnout i větev sondy nepoužívanou k podávání výživy stejným způsobem.

Při ucpání sondy je nutná její výměna.

Za žádných okolností se lumen sondy nesmí proplachovat silou (nizkoobjemová stříkačka ENFit, např. 2,5 nebo 5 ml) nebo zpřehodňovat pomocí vodického drátu. **Existuje riziko rozpojení intestinální sondy nebo perforace.**

Pokud dojde k ucpání intestinální sondy, je nutné ji vyměnit.

- 3. Poznámky k podávání léků:** Je-li to možné, tak léky podávejte v rozpuštěné nebo tekuté formě přes T-kus aplikačního setu. Preferována jsou tekutá léčiva (kapky nebo sirupy).

Před každým podáváním léčiv a po něm je nutné sondu propláchnout 20 ml vlažné vody, ideálně pomocí stříkačky ENFit o objemu 20–60 ml. Léky, zvláště pak antacida, se za žádných okolností nesmí míchat s výživou.

Máte-li pochybnosti, obraťte se na ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

## 6. Nežádoucí účinky

Volný pohyb sondy ve stomatu je důležitý proto, aby nedošlo k zachycení vnitřní retenční destičky („buried bumper syndrom“).

## 7. Pokyny

### 7.1 Zavedení intestinální sondy

Před zavedením intestinální sondy Freka FR9 je nutné zvest žaludeční sondu Freka® PEG FR15 podle příslušných pokynů k použití. PEG FR 15 slouží jako vodící sonda pro intestinální sondu FR9.

#### Upevnění konektoru ENFit k žaludeční (vodící) sondě

- Zavřete svorku na sondě.
- Odřízněte konektor ENFit na žaludeční sondě (obr. 1).
- Zatlačte modrobílý fixační šroub pro konektor ENFit přes žaludeční sondu.
- **Zatlačte výstupek Y-konektoru co nejdále na sondu a zajistěte jej fixačním šroubem (obr. 2). Zatáhněte za šroubovací konec (vnější bílý prstenec) směrem dolů a odstraňte jej. (obr. 3).**

#### Zavedení intestinální sondy

- Otevřete modrý fixační šroub na intestinální sondě o 3–4 otáčky a zatlačte vodící drát před kovovou vložku na distálním konci sondy pro narovnání stočeného konce. (obr. 4/1).
- Upevněte znovu vodící drát pomocí fixačního šroubu (obr. 4/2).
- Otevřete svorku na žaludeční sondě. Zaveďte intestinální sondu opatrně přes intestinální přístup na Y-konektoru (zelený intestinální konec s označením „i“) (obr. 5).

Zavedení intestinální sondy přes lumen žaludku do tenkého střeva. Aby se zajistilo trvalé umístění sondy, měla by být zavedena volně a rovně bez smyček. Veškeré smyčky sondy v žaludku zvyšují riziko uvolnění sondy.

- Při endoskopickém zavedení se doporučuje uchopit distální konec sondy pomocí následujících endoskopických nástrojů a zatlačit sondu pod endoskopickou vizuální kontrolou až za Treitzův vaz (obr. 6):
  - kleště na cizí tělesa, zuby 2 : 1,
  - dvouzubý uchopovací nástroj nebo
  - trojzubý uchopovací nástroj na polypy. Sondou je rovněž možné zatlačit pod obrazovou kontrolou na místo pomoci vodického drátu.
- Po dosažení požadované polohy vytáhněte vodící drát (obr. 7).
- Při vytažování endoskopu je nutné držet sondu na místě pomocí kleští nebo uchopovacího nástroje.

V průběhu umísťování neuvolňujte fixaci vodického drátu a netlačte vodící drát vpřed nebo zpět. Mohlo by dojít k nechtěnému protažení vodického drátu přes výstup sondy.

#### Upevnění intestinální sondy k žaludeční (vodící) sondě

- Pro bezpečné umístění intestinální sondy uzavřete svorku na sondu.
- Odřízněte intestinální sondu přibližně 3–4 cm nad výstupem z žaludeční vodící sondy (obr. 8).
- **Zatlačte zelenobílý adaptér ENFit Click od bílého konce do intestinální sondy.**
- **Poté zatlačte kovový kolík konektoru ENFit co nejdále do intestinální sondy azašroubujte adaptér ENFit Click, dokud nedojde k jeho zastavení (obr. 9).**
- **Otevřete svorku na sondu.**
- **Zatlačte připojený intestinální adaptér ENFit Click přes intestinální přístup ENFit na Y-konektoru (obr. 10), dokud neuslyšíte cvaknutí.**

- Pro usnadnění zavedení intestinální sondy je možné navlhčit konec sondy sterilní vodou nebo gelem Endogel.
- **Ujistěte se, že na kovovém kolíku konektoru ENFit a na vnějším konci sondy není mastnota a že jsou čisté a suché. Pokud je použit olej MTC, je zde zvýšené riziko, že intestinální sonda vyklouzne.**

### 7.2 Použití Y-konektoru pro sondu s dvojitým lumenem Při použití pro žaludeční dekompresi a podávání intestinální výživy

- Žaludeční přístup na Y-konektoru (žaludeční bílý konec s označením „g“) se používá pro dekompresi a
- výživa se podává přes intestinální přístup na Y-konektoru (střední zelený konec s označením „i“) ideálně přes pumpu pro enterální výživu.

### 7.3 Poznámky k dávkování výživy

Je-li žaludeční PEG zaveden (po dobu 1–2 hodin) nebo je-li výživa podávána do tenkého střeva, je možné zahájit podávání

výživy. Při současném zavedení žaludečního PEGu s intestinální sondou a při intragastrickém podávání výživy se doporučuje dodržení doby lačnění (přibližně 1–2 hodiny).

Výživu je nutné začít podávat ze začátku pomalu a postupně rychlost aplikace zvyšovat. Pro kontinuální podávání výživy je nutné používat standardní pumpu pro enterální výživu.

Parenterální infuzní pumpy se nesmí používat k podávání enterální výživy.

#### 7.4 Poznámky k vyjmutí a výměně intestinální sondy

Pro vyjmutí/výměnu intestinální sondy stlačte tvarované okraje intestinálního adaptéru Click pevně dvěma prsty a vytáhněte je (obr. 11). Poté opatrně vytáhněte intestinální sondu a v případě potřeby ji vyměňte za novou.

**Aby nedošlo k náhodnému otevření adaptéru Freka® Click ENFit, nelze rozpojit šroubovací spoj bez zničení adaptéru. Při rozpojení šroubovacího spoje je nutné použít nový adaptér Click FR 9 ENFit, číslo položky 7981389.**

#### Stříkačka pro enterální výživu

##### Freka® Connect ENFit/ProNeo

| Název produktu    | kusů    | objednávkový kód produktu |
|-------------------|---------|---------------------------|
| 20ml              | 100 x 1 | 9000785                   |
| 20ml (medium box) | 30 x 1  | 9000785S                  |
| 20ml (small box)  | 10 x 1  | 9000785XS                 |
| 60ml              | 50 x 1  | 9000786                   |
| 60ml (medium box) | 30 x 1  | 9000786S                  |
| 60ml (small box)  | 10 x 1  | 9000786XS                 |
| 100ml             | 30 x 1  | 9000787                   |
| 100ml (small box) | 10 x 1  | 9000787XS                 |

#### 8. Informace pro

| Název produktu                                      | kusů   | objednávkový kód produktu |
|-----------------------------------------------------|--------|---------------------------|
| Intestinální sonda Freka® FR 9 pro PEG FR 15, ENFit | 1 x 1  | 7755646                   |
| Sada pro žaludeční PEG Freka® FR 15, ENFit          | 1 x 1  | 7755643                   |
| Sada pro opravu Freka® PEG FR 15, ENLock            | 1 x 1  | 7981383                   |
| Konektory Freka® ENFitpro PEG FR 15, ENLock         | 1 x 15 | 7981386                   |
| Fixační destička Freka® pro PEG FR 15               | 1 x 5  | 7904002                   |
| Svorka na sondu Freka® pro PEG CH 9 a PEG CH 15     | 1 x 15 | 7751701                   |
| Y-konektor Freka® pro PEG FR 15/9, ENFit            | 1 x 5  | 7981394                   |
| Adaptér Freka® Click FR 9 pro PEG FR 15, ENFit      | 1 x 15 | 7981389                   |
| Gastrostomie „Hermann“ sada krytí                   | 1 x 1  | 7901081                   |
| Sada krytí Erlanger                                 | 1 x 1  | 7981941                   |

### 1. Beskrivelse

Freka® Intestinalsonde FR 9 til PEG FR 15, ENFit er beregnet til intestinal langtidsernæring eller langtidsadministration af medicin.

**Pakkens indhold Intestinal sonde af polyuretan FR 9, 120 cm (1 x 1 stk.) med:**

- Integreret teflonbelagt guidewire med påsat Y-forbindelse og blå fikseringsskrue
- Røntgenkontraststriber
- Talmarkeringer med 10 cm's interval
- Distal bøjet pigtail-spids
- 4 laterale udgangsåbninger
- Lige åben fleksibel sonde med lille antenneende

#### Tilbehør (1 x 1 stk.)

- Freka® Y-forbindelse til FR 15, ENFit til samtidig gastral og intestinal adgang bestående af:
  - a) Fikseringsskrue (blå-hvid) til befæstigelse på den gastrale sonde Freka® PEG FR 15, ENFit
  - b) Y-forbindelse med tragtadapter til gastrisk dekompression (hvid) og intestinal adgang (grøn) til fastgørelse af klikadapteren.
- Freka®-klikadapter FR 9, ENFit bestående af:
  - a) Freka®-klikadapter
  - b) ENFit-forbindelse (med metalpind)

### 2. Indikationer

#### a. Intestinal langtidsernæring ved f.eks.:

- Langvarig koma
- Forstyrrelser ved mavetømming
- Neurologisk dysfagi med aspirationsfare Intestinale stenoser (ved poststenotisk ernæring)

#### b. Gastrisk dekompression/drænage pr. tyngdekraft og samtidig intestinal ernæring ved:

- Mavetømningsforstyrrelser
- c. Langtidsadministration af medicin

### 3. Kontraindikationer

#### Absolutte kontraindikationer

- Intestinal obstruktion
- Intestinal atoni
- Peritonitis
- Sepsis

#### Relative kontraindikationer

- Immunsuppression
- Stråleenteritis
- Pancreatitis
- Morbus Crohn (risiko for fisteldannelse)
- Peritonealkarcinose

### 4. Advarsler

1. Dette produkt er til engangsbrug. Det må ikke anvendes igen.
2. Bemærk produktets lagerholdbarhed.
3. For anlæggelsen af Freka Intestinal Tube FR 9 skal mavesonden Freka® PEG FR 15 være placeret i henhold til brugsvejledningen. Freka PEG Gastric FR 15 fungerer som guidesonde for

Freka Intestinal Tube FR 9.

4. For lettere fremskyndning af intestinalsonden kan sonde-spidsen vædes med sterilt vand eller Endogel! **Sørg for, at ENFit-forbindelsens metalpind og den udvendige ende af sonden er fri for fedt, og at den er ren og tør.** Det er ikke nødvendigt at anvende glidemiddel (øget risiko for, at den intestinale sonde løsner sig!).
5. En intestinalsonde til langtidsernæring skal anlægges gennem mavelumen og ind i tyndtarmen. Den skal være uspændt og lige og uden sløjfer. Hvis der er sløjfer tilbage i maven, øger det risikoen for dislokation af sonden!
6. Under anbringelsen må guidewiren ikke løsnes, og den må ikke skubbes fremad eller tilbage. Der er risiko for, at guidewiren skubbes gennem sondeåbningerne. Hvis sonden bliver blokeret, skal den udskiftes.
7. **For at forhindre utilsigtet åbning af Freka®-klikadapteren kan den fastskruede forbindelse ikke skrues op, uden at adapteren går i stykker. Hvis den fastskruede forbindelse skrues op, skal der bruges en ny Freka Click Adapter FR 9 ENFit, varenummer: 7981389.**
8. Sondelumenen må under ingen omstændigheder skylles igennem med magt (ENFit-sprøjte med lille volumen, f.eks. 2,5 eller 5 ml), og blokeringen må ikke fjernes med en wire. Der er risiko for, at intestinalsonden løsnes, eller sonden perforeres.
9. Der må ikke anvendes syreholdige væsker i forbindelse med ernæringen, da disse kan medføre koagulering af næringsbestanddele.
10. Sondens skal skylles igennem med 20 ml vand før og efter hver indgivelse af medicin ved brug af en 20-60 ml ENFit-sprøjte. Medikamenter, specielt antacida, må under ingen omstændigheder blandes med ernæring.
11. Infusionspumper, der er beregnet til parenteral ernæring, må ikke anvendes til administration af enteral ernæring.

### 5. Forebyggende foranstaltninger

1. **Varighed af anvendelsen:** Baseret på klinisk erfaring kan sonden anvendes i flere måneder uden komplikationer. Hyppig indtagelse af alkohol kan føre til materialeforandringer på sonden, som gør det nødvendigt at udskifte sonden efter kort tid in situ. Sondens skal skylles med vand efter hver administrering. Materialedefekter som følge af administrering af medicin kan i videst muligt omfang undgås, hvis sonden skylles før og efter hver administrering.
2. **Henvisninger til pleje af sonden:** PEG-sonden bør forsigtigt trækkes frem og tilbage i stomaen én gang om dagen, når punkturstedet er helet. Sondens må under ingen omstændigheder drejes for at forhindre, at der dannes døjligheder og dislokation af intestinalsonden. Fri bevægelighed af sonden i stomaen er vigtig, for at undgå fastgørelse af den indvendige holdeplade ("buried bumper syndrome"). Skyl ernæringssonden med 20 ml lukket vand før og efter hver indgift af ernæring eller mindst en gang dagligt med en 20-60 ml ENFit-sprøjte. Ved dobbeltlumen anvendelse

skal den lumen, der ikke anvendes til ernæring, ligeledes gennemskylls en gang dagligt som beskrevet ovenfor.

Hvis sonden bliver blokeret, skal den udskiftes.

Sondelumenen må under ingen omstændigheder skylles igen nem med magt (ENFit-sprøjte med lille volumen, f.eks. 2,5 eller 5 ml), og blokeringen må ikke fjernes med en wire. **Der er risiko for, at intestinalsonden løsnes, eller sonden perforeres.**

Hvis intestinalsonden bliver blokeret, skal den udskiftes.

### 3. Henvvisning til administrering af medikamenter:

Medikamenter skal om muligt gives i opløst eller flydende form via T-stykket på indgiftssættet. Flydende medikamenter (i form af dråber eller mikstur) foretrækkes.

Sonden skal skylles igennem med 20 ml vand før og efter hver indgivelse af medicin ved brug af en 20-60 ml ENFit-sprøjte. Medikamenter, specielt antacida, må under ingen omstændigheder blandes med ernæring.

Hvis du er i tvivl, anbefales rådføring med lægen eller en farmaceut.

### 6. Bivirkninger

Fri bevægelighed af sonden i stomaen er vigtig, for at undgå fastgørelse af den indvendige holdeplade ("buried bumper syndrome").

### 7. Vejledning

#### 7.1 Anlæggelse af intestinalsonden

For anlæggelse af Freka Intestinal Tube FR 9 skal mavesonden Freka® PEG FR 15 være placeret i henhold til brugsvejledningen. PEG FR 15 fungerer som guidesonde for intestinalsonden FR 9.

#### Fastgørelse af ENFit-forbindelsen på den gastriske (guide-) sonde

- Luk sondeklemmen.
- Skær derefter ENFit-forbindelsen af den gastriske sonde (fig. 1).
- Skub den blå og hvide fikseringsskrue til ENFit-forbindelsen over den gastriske sonde.
- **Skub Y-forbindelsens pind så langt som muligt over på sonden, og fastgør den med fikseringsskruen (fig. 2). Træk skruhjælpen (den udvendige hvide ring) nedad, og tag den af. (Fig. 3).**

#### Placering af intestinalsonden

- Åbn den blå fikseringsskrue på intestinalsonden med 3-4 omdrejninger, og skub guidewiren til for metalindsatsen på den distale ende af sonden, så pigtail-bøjningen rettes ud. (Fig. 4/1).
- Sæt guidewiren fast igen med fikseringsskruen (fig. 4/2).
- Åbn sondeklemmen på den gastriske sonde.
- Indfør intestinalsonden forsigtigt gennem Y-forbindelsens intestinale adgang (i' for intestinal, grøn) (fig. 5)

Anlæggelse af intestinalsonden via mavelumen og ind i tyndtarmen. For at sikre en varig placering af sonden skal den være uspændt og lige og uden sløjfer. Hvis der er sløjfer tilbage i maven, øger det risikoen for disklokation!

- Ved endoskopisk placering anbefales det at tage fat i den distale ende med følgende endoskopiske instrumenter og skubbe sonden under visuel kontrol, indtil den er nået forbi det treitzske bånd (fig. 6):
  - fremmedlegemetang, 2:1tandet
  - toarmet griber eller
  - trearmet polypgriber. Sonden kan også skubbes med en billedsensorkontrol ved hjælp af guidewiren.
- Fjern guidewiren, når den ønskede position er nået (fig. 7).
- Ved tilbagetrækning af endoskopet holdes sonden på plads ved brug af tang eller griber.

Under placeringen må guidewirens fastgørelse ikke løsnes, og den må ikke skubbes fremad eller tilbage. Der er risiko for, at guidewiren skubbes gennem sondeåbningerne.

#### Fastgørelse af intestinalsonden på den gastriske (guide-) sonde

- Luk sondeklemmen for at anbringe intestinalsonden sikkert.
- Klip intestinalsonden af ca. 3-4 cm over udgangsstedet fra den gastriske guidesonde (fig. 8).
- **Skub den grønne/hvide ENFit-klikadapter fra den hvide ende ind i intestinalsonden.**
- **Skub derefter ENFit-forbindelsens metalpind så langt som muligt ind i intestinalsonden, og skru ENFit-klikadapteren stramt, indtil stoppet er nået (fig. 9).**
- **Åbn sondeklemmen.**
- **Skub derefter den tilsluttede intestinale ENFit-klikadapter over Y-forbindelsens ENFit-intestinale adgang (fig. 10), indtil der høres et hørbart klik.**

- For lettere fremskyndning af intestinalsonden kan sonde-spidsen vædes med sterilt vand eller Endogel!
- **Sørg for, at ENFit-forbindelsens metalpind og den udvendige ende af sonden er fri for fedt, og at den er ren og tør. Hvis der anvendes MCT-olie, er der en øget risiko for, at intestinalsonden kan gå af..**

#### 7.2 Brug af Y-forbindelsen til dobbeltlumenanvendelse af sonden

##### Ved brug til gastrisk dekompression og intestinal ernæring

- Den gastriske adgang på Y-forbindelsen (g' for gastrisk, hvid) bruges til dekompression, og
- ernæring administreres via den intestinale adgang på Y-forbindelsen (i' for intestinal, grøn), fortrinsvis ved brug af en enteral ernæringspumpe.

#### 7.3 Henvvisning til sondeernæring

Hvis den gastriske PEG har været anlagt i 1-2 timer, eller hvis ernæringen administreres til tyndtarmen, kan administrering

af ernæring begynde. Ved samtidig anlæggelse af den gastriske PEG og den intestinale sonde og ernæringen administreres intragastisk, anbefales en fasteperiode på 1-2 timer. Ernæringen indgives i starten langsomt og derefter i stigende mængder. Der skal anvendes en standard enteral ernæringspumpe til kontinuerlig ernæringsadministrering.

Infusionspumper, der er beregnet til parenteral ernæring, må ikke anvendes til administration af enteral ernæring.

#### 7.4 Henvisning til udtagning og udskiftning af den intestinale sonde

For at fjerne/udskifte intestinalsonden skal du klemme de forhøjede overflader på den intestinale klikadapter hårdt mellem to fingre og trække den af (fig. 11). Træk derefter forsigtigt intestinalsonden ud, og udskift den om nødvendigt med en ny.

**For at forhindre utilsigtet åbning af Freka®-klikadapter ENFit kan den fastskruede forbindelse ikke skrues op, uden at adapteren går i stykker. Hvis den fastskruede forbindelse skrues op, skal der bruges en ny klikadapter FR 9 ENFit, varenummer: 7981389.**

### 8. Bestillingsinformation

| Produkt navn                                     | stk.   | Produktkode |
|--------------------------------------------------|--------|-------------|
| Freka®-intestinalsonde FR 9 til PEG FR 15, ENFit | 1 x 1  | 7755646     |
| Freka® PEG gastrisk-sæt FR 15, ENFit             | 1 x 1  | 7755643     |
| Freka®-reparationssæt til PEG FR 15, ENLock      | 1 x 1  | 7881383     |
| Freka®-forbindelser til PEG FR 15, ENFit         | 1 x 15 | 7981386     |
| Freka®-holdeplade til PEG FR 15                  | 1 x 5  | 7904 002    |
| Freka®-sondeklemme til PEG CH 9 og PEG CH 15     | 1 x 15 | 7751 701    |
| Freka® Y-forbindelse til PEG FR 15/9, ENFit      | 1 x 5  | 7981394     |
| Freka®-klikadapter FR 9 til PEG FR 15, ENFit     | 1 x 15 | 7981389     |
| „Hermann“ Gastrostomi-forbindingsæt              | 1 x 1  | 7901081     |
| Erlanger-forbindingsæt                           | 1 x 1  | 7981941     |

#### Sprøjte til sondeernæring

##### Freka® Connect ENFit/ProNeo

| Produkt navn      | stk.    | Produktkode |
|-------------------|---------|-------------|
| 20ml              | 100 x 1 | 9000785     |
| 20ml (medium box) | 30 x 1  | 9000785S    |
| 20ml (small box)  | 10 x 1  | 9000785XS   |
| 60ml              | 50 x 1  | 9000786     |
| 60ml (medium box) | 30 x 1  | 9000786S    |
| 60ml (small box)  | 10 x 1  | 9000786XS   |
| 100ml             | 30 x 1  | 9000787     |
| 100ml (small box) | 10 x 1  | 9000787XS   |



## 1. Περιγραφή

Ο εντερικός σωλήνας Freka® FR 9 για PEG FR15, ENFit προορίζεται για μακροχρόνια εντερική σίτιση ή μακροχρόνια χορήγηση φαρμάκων.

**Περιεχόμενο συσκευασίας Εντερικός σωλήνας από πολυουρεθάνη FR 9, 120 cm (1 x 1 τεμάχιο) με:**

- Ενσωματωμένο οδηγό σύρμα επιστρωμένο με Teflon με τοποθετημένο σύνδεσμο Y και μπλε κοχλία καθήλωσης
- Ακτινοσκοπική λωρίδα
- Σημάνσεις απόστασης ανά 10 cm
- Περιφερικό σπειροειδές κεκαμμένο άκρο
- 4 πλευρικές θύρες εξόδου
- Ευθύ ανοικτό εύκαμπτο σωλήνα με μικρό άκρο κεραίας

## Βοηθητικά εξαρτήματα (1 x 1 τεμάχιο)

- Σύνδεσμος Y Freka® για FR 15, ENFit για ταυτόχρονη γαστρική και εντερική προσέλαση που αποτελείται από:
  - a) κοχλία καθήλωσης (κυανόλευκος) για προσάρτηση σε γαστρικό σωλήνα Freka® FR 15, ENFit
  - b) σύνδεσμο Y με χροανοειδή προσαρμογέα για γαστρική αποσυμπίεση (λευκό) και εντερική προσέλαση (πράσινο), για καθήλωση του κουμπωτού προσαρμογέα.
- Κουμπωτός προσαρμογέας Freka® FR 9, ENFit που αποτελείται από:
  - a) κουμπωτό προσαρμογέα Freka®
  - b) σύνδεσμο ENFit (με μεταλλική ακίδα)

## 2. Ενδείξεις

- Μακροχρόνια εντερική σίτιση**
  - για παράδειγμα στις εξής περιπτώσεις:
  - Παρετατική κόμω
  - Αποφραγή γαστρικής εξόδου
  - Νευρογενής δυσφαγία με κίνδυνο αναρρόφησης
  - Σίτιση μετά από εντερική στένωση
- Γαστρική αποσυμπίεση/παροχέτευση μέσω βαρύτητας και ταυτόχρονη εντερική σίτιση σε περίπτωση:**
  - Προβλημάτων γαστρικής κένωσης
- Μακροχρόνια χορήγηση φαρμάκων**

## 3. Απόλυτες αντενδείξεις

### Απόλυτες αντενδείξεις

- Εντερική απόφραξη
- Εντερική ατονία
- Περιτονιτίδα
- Σήψη

### Σχετικές αντενδείξεις

- Ανωσκαταστολή
- Εντερίτιδα λόγω ακτινοβολίας
- Παγκρεατίτιδα
- Νόσος του Crohn (κίνδυνος σχηματισμού συριγγίου)
- Περιτονιϊκή καρκινωμάτωση

## 4. Προειδοποιήσεις

1. Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί.
2. Προσέξτε τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
3. Πριν από την εισαγωγή του εντερικού σωλήνα Freka FR9, θα πρέπει να έχει τοποθετηθεί ο γαστρικός σωλήνας PEG Freka® FR15 σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο γαστρικός σωλήνας

Freka PEG FR 15 λειτουργεί ως οδηγός σωλήνας για τον εντερικό σωλήνα Freka FR9.

4. Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή του εντερικού σωλήνα, μπορείτε να υγράνετε το άκρο του με αποστειρωμένο νερό ή Endosol. **Βεβαιωθείτε ότι η μεταλλική ακίδα του συνδέσμου ENFit και το εξωτερικό άκρο του σωλήνα είναι καθαρά, στεγνά και χωρίς ίχνη λιπαρότητας.** Δεν απαιτείται χρήση λιπαντικών (υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αποσύνδεσης του εντερικού σωλήνα!).
5. Στην περίπτωση εντερικού σωλήνα μακροχρόνιας σίτισης, η εισαγωγή του πρέπει να γίνει διαμέσου του γαστρικού αυλού έως το λεπτό έντερο. Θα πρέπει να είναι χαλαρός και ευθύς, χωρίς βρόχους. Αν παραμείνουν βρόχοι μέσα στο στόμαχο, αυξάνεται ο κίνδυνος μετατόπισης του σωλήνα!
6. Κατά την τοποθέτηση, μην ελευθερώνετε το σημείο προσάρτησης του οδηγού σύρματος και μην ωθείτε το οδηγό σύρμα προς τα εμπρός ή προς τα πίσω. Υπάρχει κίνδυνος το οδηγό σύρμα να βγει κατά λάθος από τις θύρες εξόδου του σωλήνα. Αν ο σωλήνας αποφραχθεί, θα πρέπει να αντικατασταθεί.
7. **Για να αποφευχθεί το ακούσιο άνοιγμα του κουμπωτού προσαρμογέα Freka®, δεν είναι δυνατόν να ανοιχθεί η βιδωτή σύνδεση χωρίς να καταστραφεί ο προσαρμογέας. Αν ανοιχθεί η βιδωτή σύνδεση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί νέος κουμπωτός προσαρμογέας Freka FR 9 ENFit (κωδικός προϊόντος 7981389).**
8. Ο αυλός του σωλήνα δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να εκπληθεί με άσκηση πίεσης (με σύριγγα ENFit μικρού όγκου, π.χ. 2,5 ή 5 ml) ή να ελευθερωθεί με χρήση σύρματος. Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος αποσύνδεσης του εντερικού σωλήνα ή διάτρησης του σωλήνα.
9. Μη χρησιμοποιείτε υγρά που περιέχουν οξέα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί πήξη.
10. Ο σωλήνας πρέπει να εκπλένεται με 20 ml νερού πριν και μετά από κάθε χορήγηση φαρμάκου, κατά προτίμηση με σύριγγα ENFit των 20-60 ml. Δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση η ανάμιξη φαρμάκων, ιδίως αντιόξινων, με την τροφή.
11. Για τη χορήγηση εντερικής σίτισης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αντλίες παρεντερικής έγχυσης.

## 5. Μέτρα προφύλαξης

1. **Διάρκεια χρήσης:** Με βάση την κλινική εμπειρία, ο σωλήνας μπορεί να παραμείνει στη θέση του επί πολλούς μήνες χωρίς καμία επιπλοκή. Η συχνή χορήγηση αλκοόλ μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του υλικού του σωλήνα με αποτέλεσμα να χρειαστεί αντικατάστασή του μετά από σύντομη μόνο παραμονή. Ο σωλήνας πρέπει να εκπλένεται με νερό μετά από κάθε χορήγηση. Κατά κανόνα δεν παρατηρείται βλάβη υλικού λόγω των φαρμάκων, εφόσον ο σωλήνας εκπλένεται πριν και μετά από κάθε χορήγηση φαρμάκου.
2. **Υποδείξεις για τη μετέπειτα φροντίδα: Ο γαστρικός σωλήνας PEG θα πρέπει να μετακινείται προσεκτικά προς τα εμπρός και προς τα πίσω μέσα στη στομία μία φορά την ημέρα μετά την**

**επούλωση του σημείου παρακέντησης. Ο σωλήνας δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να περιστραφεί, για να αποφευχθεί ο σχηματισμός βρόχων και η μετατόπιση του εντερικού σωλήνα.** Η δυνατότητα ελεύθερης κίνησης του σωλήνα μέσα στη στομία είναι πολύ σημαντική, ώστε να αποφευχθεί η παγίδευση της εσωτερικής πλάκας συγκράτησης στον ιστό [το λεγόμενο σύνδρομο ενταφιασμού του έσου σταθεροποιητή (buried bumper syndrome)].

Να εκπνέετε τον σωλήνα σίσισης με 20 ml χλιαρού νερού πριν και μετά από κάθε χορήγηση τροφής ή τουλάχιστον μία φορά την ημέρα, κατά προτίμηση με σύριγγα ENFit των 20-60 ml. Σε περίπτωση χρήσης διπλού αυλού, το σκέλος του σωλήνα που δεν χρησιμοποιείται για σίσιση θα πρέπει να εκπνέεται μία φορά την ημέρα κατά τον ίδιο τρόπο.

Αν ο σωλήνας αποφραχθεί, θα πρέπει να αντικατασταθεί. Ο αυλός του σωλήνα δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να εκπλυθεί με άσκηση πίεσης (με σύριγγα ENFit μικρού όγκου, π.χ. 2,5 ή 5 ml) ή να ελευθερωθεί με χρήση σύρματος. **Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος απώσυνδσης του εντερικού σωλήνα ή διάτρησης του σωλήνα.**

Αν ο εντερικός σωλήνας αποφραχθεί, θα πρέπει να αντικατασταθεί.

- 3. Υποδείξεις για τη χορήγηση φαρμάκων:** Όποτε είναι δυνατόν, τα φάρμακα θα πρέπει να χορηγούνται σε διαλυμένη ή υγρή μορφή στο εξάρτημα T του σετ χορήγησης. Προτιμώνται υγρά φάρμακα (σταγόνες ή σιρόπι).

Ο σωλήνας πρέπει να εκπνέεται με 20 ml νερού πριν και μετά από κάθε χορήγηση φαρμάκου, κατά προτίμηση με σύριγγα ENFit των 20-60 ml. Δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση η ανάμιξη φαρμάκων, ιδίως αντιόξινων, με την τροφή.

Αν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, συμβουλευτείτε τον ιατρό ή κάποιον φαρμακοποιό.

## 6. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Η δυνατότητα ελεύθερης κίνησης του σωλήνα μέσα στη στομία είναι πολύ σημαντική, ώστε να αποφευχθεί η παγίδευση της εσωτερικής πλάκας συγκράτησης στον ιστό [το λεγόμενο σύνδρομο ενταφιασμού του έσου σταθεροποιητή (buried bumper syndrome)].

## 7. Οδηγίες

### 7.1 Εισαγωγή του εντερικού σωλήνα

Πριν από την εισαγωγή του εντερικού σωλήνα Freka FR9, θα πρέπει να έχει τοποθετηθεί ο γαστρικός σωλήνας PEG Freka® FR15 σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Ο σωλήνας PEG FR 15 λειτουργεί ως οδηγός σωλήνας για τον εντερικό σωλήνα FR9.

### Καθήλωση του συνδέσμου ENFit στο γαστρικό (οδηγό) σωλήνα

- Κλείστε το σφιγκτήρα του σωλήνα.

- Αποκόψτε το σύνδεσμο ENFit του γαστρικού σωλήνα (Εικ. 1).
- Πιέστε τον κυανόλευκο κοχλία καθήλωσης του συνδέσμου ENFit πάνω από το γαστρικό σωλήνα.
- **Πιέστε την ακίδα του συνδέσμου Y όσο το δυνατόν πιο μακριά πάνω στο σωλήνα και στερεώστε τη με τον κοχλία καθήλωσης (Εικ. 2). Τραβήξτε το βοηθητικό στοιχείο κοχλία (εξωτερικός λευκός δακτύλιος) προς τα κάτω και αφαιρέστε το (Εικ. 3).**

### Τοποθέτηση του εντερικού σωλήνα

- Χαλαρώστε τον μπλε κοχλία καθήλωσης του εντερικού σωλήνα κατά 3-4 στροφές και πιέστε το οδηγό σύρμα πριν από το μεταλλικό ένθεμα στο περιφερικό άκρο του σωλήνα, ώστε να ευθείσεται η κεκαμμένη σπείρα. (Εικ. 4/1).
- Καθλώστε ξανά το οδηγό σύρμα στη θέση του με τον κοχλία καθήλωσης (Εικ. 4/2).
- Ανοίξτε το σφιγκτήρα του γαστρικού σωλήνα. Εισαγάγετε προσεκτικά τον εντερικό σωλήνα διαμέσου του ανοίγματος εντερικής προσέλασης του συνδέσμου Y „i” από το „intestinal” (εντερική), πράσινο) (Εικ. 5)

Εισαγωγή του σωλήνα εντερικής σίσισης μέσω του γαστρικού αυλού στο λεπτό έντερο. Για να διασφαλιστεί η τοποθέτηση μακράς διάρκειας του σωλήνα, ο σωλήνας θα πρέπει να είναι χαλαρός και ευθύς, χωρίς βρόχους. Αν παραμείνουν βρόχοι μέσα στον στόμαχο, αυξάνεται ο κίνδυνος μετατόπισης!

- Σε περίπτωση ενδοσκοπικής τοποθέτησης, συνιστάται η συγκράτηση του περιφερικού άκρου του σωλήνα με χρήση των παρακάτω ενδοσκοπικών εργαλείων και η οπτικά ελεγχόμενη ώθηση του σωλήνα μέχρις ότου περάσει από το σύνδεσμο του Treitz (Εικ. 6):
  - λαβίδα για αφαίρεση ξένου σώματος, οδόντωση 2:1
  - εργαλείο σύλληψης δύο βραχιόνων ή
  - εργαλείο σύλληψης πολυπόδων, τριών βραχιόνων. Η ώθηση του σωλήνα μπορεί να γίνει επίσης υπό έλεγχο με αισθητήρα απεικόνισης, με τη βοήθεια του οδηγού σύρματος.
- Αφού φθάσετε στην επιθυμητή θέση, απομακρύνετε το οδηγό σύρμα (Εικ. 7).
- Καθώς αποσύρετε το ενδοσκόπιο, ο σωλήνας θα πρέπει να συγκρατείται στη θέση του με τη λαβίδα ή το εργαλείο σύλληψης.

Κατά την τοποθέτηση, μην ελευθερώνετε την καθήλωση του οδηγού σύρματος και μην ωθείτε το οδηγό σύρμα προς τα εμπρός ή προς τα πίσω. Υπάρχει κίνδυνος το οδηγό σύρμα να βγει κατά λάθος από τις θύρες εξόδου του σωλήνα.

### Καθήλωση του εντερικού σωλήνα στο γαστρικό (οδηγό) σωλήνα

- Για να στερεώσετε με ασφάλεια τον εντερικό σωλήνα, κλείστε το σφιγκτήρα του σωλήνα.
- Αποκόψτε τον εντερικό σωλήνα σε ένα σημείο περίπου 3-4 cm πάνω από το σημείο εξόδου του από το γαστρικό οδηγό σωλήνα (Εικ. 8).
- **Πηξήστε το λευκοπράσινο κουμπωτό προσαρμογέα ENFit από το λευκό άκρο στον εντερικό σωλήνα.**

- Κατόπιν, ωθήστε τη μεταλλική ακίδα του συνδέσμου ENFit όσο το δυνατόν βαθύτερα μέσα στον εντερικό σωλήνα και βιδώστε σφικτά τον κουμπωτό προσαρμογέα ENFit μέχρι το τέρμα (Εικ. 9).
- Ανοίξτε τον σφιγκτήρα του σωλήνα.
- Ωθήστε τον συνδεδεμένο εντερικό κουμπωτό προσαρμογέα ENFit πάνω από το άνοιγμα εντερικής προσέλασης ENFit του συνδέσμου Y (Εικ. 10) μέχρι να ακουστεί ένα απαλό „κλικ“.

- Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή του εντερικού σωλήνα, μπορείτε να υγράνετε το άκρο του με αποστειρωμένο νερό ή Endogel!
- Βεβαιωθείτε ότι η μεταλλική ακίδα του συνδέσμου ENFit και το εξωτερικό άκρο του σωλήνα είναι καθαρά, στεγνά και χωρίς ίχνη λιπαρότητας. Αν χρησιμοποιείτε λάδι MCT, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος να ολισθήσει προς τα έξω ο σωλήνας εντερικής σίτισης..

## 7.2 Χρήση του συνδέσμου Y για χρήση διπλού αυλού του σωλήνα

### Όταν χρησιμοποιείται για γαστρική αποσυμπίεση και εντερική σίτιση

- το άνοιγμα γαστρικής προσέλασης του συνδέσμου Y („g“ από το „gastric“) χρησιμοποιείται για την αποσυμπίεση και
- η τροφή χορηγείται διαμέσου του ανοίγματος εντερικής προσέλασης του συνδέσμου Y („i“ από το „intestinal“ (εντερική), πράσινο), κατά προτίμηση με χρήση αντλίας εντερικής σίτισης.

### 7.3 Υποδείξεις για το σχήμα σίτισης

Αφού ο γαστρικός σωλήνας PEG παραμένει στη θέση του για 1-2 ώρες ή εφόσον χορηγείται τροφή στο λεπτό έντερο, μπορεί να ξεκινήσει η χορήγηση τροφής. Αν ο γαστρικός σωλήνας PEG εισάγεται ταυτόχρονα με τον εντερικό σωλήνα και αν χορηγείται τροφή ενδογαστρικά, συνιστάται διάσταση νηστείας 1-2 ωρών περίπου.

Η χορήγηση τροφής θα πρέπει να ξεκινάσει αργά στην αρχή και να αυξάνεται σταδιακά. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια τυπική αντλία εντερικής σίτισης για τη συνεχή χορήγηση τροφής.

Για τη χορήγηση εντερικής σίτισης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αντλίες παρεντερικής έγχυσης.

### 7.4 Υποδείξεις για την απομάκρυνση και την αντικατάσταση του εντερικού σωλήνα

Για να απομακρύνετε ή να αντικαταστήσετε τον εντερικό σωλήνα, πιέστε δυνατά τις ανάγλυφες επιφάνειες του εντερικού κουμπωτού προσαρμογέα με δύο δάκτυλα, τραβήξτε τον προσαρμογέα και αφαιρέστε τον (Εικ. 11). Κατόπιν τραβήξτε προσεκτικά προς τα έξω τον εντερικό σωλήνα και αντικαταστήστε τον με νέο αν χρειάζεται.

Για να αποφευχθεί το ακούσιο άνοιγμα του κουμπωτού προσαρμογέα Freka® ENFit, δεν είναι δυνατόν να ανοιχθεί η βιδωτή σύνδεση χωρίς να καταστραφεί ο προσαρμογέας. Αν ανοιχθεί η βιδωτή σύνδεση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί νέος κουμπωτός προσαρμογέας FR 9 ENFit (κωδικός προϊόντος 7981389).

## 8. Πληροφορίες παραγγελίας

| Όνομα προϊόντος                                         | τεμάχια | Κωδικός προϊόντος |
|---------------------------------------------------------|---------|-------------------|
| Εντερικός σωλήνας Freka® FR 9 για PEG FR 15, ENFit      | 1 x 1   | 7755646           |
| Σετ PEG Freka® γαστρικό FR 15, ENFit                    | 1 x 1   | 7755643           |
| Σετ επιδιόρθωσης Freka® για PEG FR 15, ENLock           | 1 x 1   | 7981383           |
| Σύνδεσμοι Freka® ENFit για PEG FR 15, ENFit             | 1 x 15  | 7981386           |
| Πλάκα καθήλωσης Freka® για PEG FR 15                    | 1 x 5   | 7904 002          |
| Σφιγκτήρας σωλήνα Freka® για PEG CH 9 και PEG CH 15     | 1 x 15  | 7751 701          |
| Σύνδεσμος Y Freka® για PEG FR 15/9, ENFit               | 1 x 5   | 7981394           |
| Κουμπωτός προσαρμογέας Freka® FR 9 για PEG FR 15, ENFit | 1 x 15  | 7981389           |
| Σετ επίδεσης γαστροστομίας Hermann                      | 1 x 1   | 7901081           |
| Σετ επίδεσης Erlanger                                   | 1 x 1   | 7981941           |

| Σύριγγα για εντερική σίτιση |         |                   |
|-----------------------------|---------|-------------------|
| Freka® Connect ENFit/ProNeo |         |                   |
| Όνομα προϊόντος             | τεμάχια | Κωδικός προϊόντος |
| 20ml                        | 100 x 1 | 9000785           |
| 20ml (medium box)           | 30 x 1  | 90007855          |
| 20ml (small box)            | 10 x 1  | 9000785XS         |
| 60ml                        | 50 x 1  | 9000786           |
| 60ml (medium box)           | 30 x 1  | 90007865          |
| 60ml (small box)            | 10 x 1  | 9000786XS         |
| 100ml                       | 30 x 1  | 9000787           |
| 100ml (small box)           | 10 x 1  | 9000787XS         |

## 1. Descripción

Freka® Sonda intestinal, de calibre CH/FR 9 para PEG, de calibre CH/FR 15, ENFit está concebida para la alimentación intestinal de larga duración o para la administración de medicamentos de larga duración.

**Contenido del paquete: Sonda intestinal de poliuretano CH/FR 9, 120 cm (1 unidad) con:**

- mandril integrado revestido de teflón con conector en Y y tornillo de fijación azul
- franja radio-opaca
- marcas numeradas a intervalos de 10 cm
- extremo distal acodable
- cuatro orificios laterales de salida
- tubo flexible recto abierto con pequeño final en antena

## Accesorios (1 unidad)

- Freka® Conector en Y para calibre CH/FR 15, ENFit para un acceso simultáneo gástrico e intestinal compuesto de:
  - a) tornillo de fijación (azul-blanco) para fijación en la Freka® PEG gástrica de calibre CH/FR 15, ENFit
  - b) Conector en Y con adaptador de embudo para descompresión gástrica (blanco) y acceso bintestinal (verde) para fijación del adaptador a presión.
- Freka® Adaptador a presión de calibre CH/FR 9, ENFit compuesto de:
  - a) Freka® Adaptador a presión
  - b) Conector ENFit (con clavija de metal)

## 2. Indicaciones

### a. Alimentación intestinal de larga duración por ejemplo, en caso de:

- Coma prolongado
- Obstrucción del tracto de salida gástrico
- Trastornos neurológicos de la deglución con riesgo de aspiración
- Estenosis intestinales (para la alimentación postteste nosis)

### b. Descompresión/drenaje gástrico por gravedad y alimentación intestinal simultánea en caso de:

- Trastornos de vaciamiento gástrico

### c. Administración de medicamentos a largo plazo

## 3. Contraindicaciones

### Contraindicaciones absolutas

- Obstrucción intestinal
- Atonía intestinal
- Peritonitis
- Sepsis

### Contraindicaciones relativas

- Inmunosupresión
- Enteritis por radiación
- Pancreatitis
- Enfermedad de Crohn (riesgo de formación de fistulas)
- Carcinoma peritoneal

## 4. Advertencias

1. Este producto está diseñado para un solo uso. No lo reutilice.
2. Consulte la duración del producto.
3. Antes de insertar la sonda intestinal Freka de calibre CH/FR

9, la sonda gástrica Freka® PEG de calibre CH/FR 15 se debe colocar de acuerdo con las instrucciones. La sonda gástrica Freka PEG CH/FR 15 sirve como sonda-guía para la sonda intestinal Freka CH/FR 9.

4. Para facilitar el avance de la sonda intestinal se puede humedecer la punta de la sonda con agua estéril o Endogel. **Asegúrese de que la clavija de metal del conector ENFit y que el extremo final de la sonda no tienen grasa y estén limpios y secos.** No es necesario el uso de lubricantes (aumenta el riesgo de que se afloje la sonda intestinal).
5. Para una ubicación duradera de la sonda intestinal, ésta se debe colocar libre de tensiones y recta (sin bucles) a través de la luz estomacal en el intestino delgado. Si quedara un bucle en el estómago aumentaría el riesgo de una dislocación de la sonda.
6. Durante la colocación de la sonda, no aflojar por ningún motivo la fijación del mandril ni empujarlo hacia delante o atrás. Esto puede hacer que se salga por uno de los orificios de la sonda. En caso de obstrucción deberá cambiarse la sonda.
7. **Para evitar que el adaptador a presión Freka® se abra de forma inadvertida, una vez hecha la conexión ésta no puede desconectarse sin destruir el adaptador. Si se desconecta, deberá usarse un nuevo conector Freka con adaptador a presión ENFit CH/FR 9, código de producto 7981389.**
8. En ningún caso debe desatascarse el lumen de la sonda inyectando líquido a presión elevada (con una jeringa ENFit de pequeño volumen, ej. 2,5 o 5 ml) mediante un mandril. Existe riesgo de desconexión de la sonda intestinal o perforación de la sonda.
9. No se deben usar líquidos ácidos, porque pueden provocar coagulación.
10. La sonda debe limpiarse antes y después de cada administración de medicamentos con unos 20 ml de agua, preferentemente por medio de una jeringa ENFit de 20-60 ml. No mezclar por ningún motivo medicamentos, especialmente antiácidos, con la alimentación.
11. En ningún caso se deberá utilizar una bomba de infusión parenteral para administrar nutrición enteral.

## 5. Precauciones

1. **Duración del uso:** De acuerdo con la experiencia clínica disponible, la sonda puede permanecer colocada durante varios meses sin que se produzcan complicaciones. La administración frecuente de alcohol puede tener como consecuencia que se produzcan defectos en el material de la sonda que requieran un cambio al poco tiempo de la colocación. La sonda se deberá enjuagar con agua después de cada administración. Los defectos materiales producidos por medicamentos no suelen ocurrir si la sonda se enjuaga antes y después de cada administración de medicamentos.
2. **Instrucciones para el cuidado de la sonda:** La sonda gástrica PEG debe moverse con cuidado hacia delante y hacia atrás en el estoma una vez al

**día cuando el lugar de punción haya cicatrizado. La sonda no debe girarse de ninguna manera a fin de evitar los nudos y las dislocaciones.** Es importante que la sonda tenga libre movilidad en el estoma a fin de evitar que la placa de retención interna quede adherida (síndrome de placa de retención adherida).

La sonda de alimentación deberá enjuagarse antes y después de cada administración de alimentos y, por lo menos, una vez al día, con 20 ml de agua tibia, utilizando una jeringa ENFit de 20-60 ml. En caso de utilización de doble lumen, se ha de lavar del mismo modo y una vez al día, el brazo de la sonda que no se utiliza para la alimentación.

En caso de obstrucción deberá cambiarse la sonda. En ningún caso debe desatascarse el lumen de la sonda inyectando líquido a presión elevada (con una jeringa ENFit de pequeño volumen, ej. 2,5 o 5 ml) o mediante un mandril. **Existe riesgo de desconexión o perforación de la sonda.**

Si la sonda intestinal se obstruye, ha de ser sustituida.

- 3. Instrucciones para la administración de medicamentos:** Cuando sea posible, los medicamentos se deben administrar de forma disueltos o líquida a través de la pieza en T del set de administración. Son preferibles los medicamentos líquidos (gotas o jarabes).

La sonda debe limpiarse antes y después de cada administración de medicamentos con unos 20 ml de agua, preferentemente por medio de una jeringa ENFit de 20-60 ml. No mezclar por ningún motivo medicamentos, especialmente antiácidos, con la alimentación.

En caso de duda se aconseja consultar al médico o al farmacéutico.

## 6. Efectos adversos

Es importante que la sonda tenga libre movilidad en el estoma a fin de evitar que la placa de retención interna quede adherida (síndrome de placa de retención adherida).

## 7. Instrucciones

### 7.1 Inserción de la sonda intestinal

Antes de insertar la sonda intestinal Freka de calibre CH/ FR 9, la sonda gástrica Freka® PEG de calibre CH/FR 15 se debe colocar de acuerdo con las instrucciones pertinentes. La PEG CH/FR 15 sirve como sonda-guía para la sonda intestinal CH/FR 9.

#### Fijación del conector ENFit a la sonda gástrica (de guía)

- Cerrar la pinza de cierre de la sonda.
- Cortar el conector ENFit de la sonda gástrica (Fig. 1).
- Empujar el tornillo de color azul y blanco para el conector ENFit por la sonda gástrica.
- **Empujar la clavija del conector en Y todo lo que se pueda en la sonda y fijarla con el tornillo de fijación**

(Fig. 2). Tirar del dispositivo de roscado (anillo exterior blanco) hacia abajo para extraerlo. (Fig. 3).

#### Colocación de la sonda intestinal

- Abrir el tornillo de fijación azul de la sonda intestinal, aflojándolo 3-4 vueltas y empujar el mandril hasta un poco antes del elemento metálico en el extremo distal de la sonda de modo que se estire el extremo distal acodado. (Fig. 4/1).
- Fijar de nuevo el mandril mediante el tornillo de fijación (Fig. 4/2).
- Abrir la pinza de cierre de la sonda gástrica. Insertar cuidadosamente la sonda intestinal a través del acceso intestinal del conector en Y („i” intestinal, verde) (Fig. 5). Inserción de la sonda intestinal a través del lumen gástrico en el intestino delgado.

Para garantizar una ubicación duradera de la sonda intestinal, ésta se debe colocar libre de tensiones y recta (sin bucles) a través de la luz estomacal en el intestino delgado. Si quedara un bucle en el estómago aumentaría el riesgo de dislocación.

- En caso de colocación endoscópica se recomienda sujetar el extremo distal de la sonda con los siguientes instrumentos endoscópicos y empujar la sonda bajo control visual hasta que haya pasado el ligamento de Treitz (Fig. 6):
  - fórceps para cuerpos extraños con dentado 2:1,
  - pinza de dos brazos o
  - pinza para pólipos de tres brazos. La sonda también se podrá empujar con ayuda del mandril, bajo control del convertidor de imágenes.
- Una vez alcanzada la posición deseada, extraer el mandril (Fig. 7).
- Al retirar el endoscopio, mantener la posición de la sonda con los fórceps o la pinza.

Durante la colocación de la sonda, no aflojar por ningún motivo la fijación del mandril ni empujarlo hacia delante o atrás. Esto puede hacer que se salga por uno de los orificios de la sonda.

#### Fijación de la sonda intestinal a la sonda gástrica (de guía)

- Para la fijación de la sonda intestinal, cerrar la pinza de cierre de la misma.
- Cortar la sonda intestinal aproximadamente 3-4 cm por encima de su punto de salida de la sonda guía (Fig. 8).
- **Empujar el adaptador a presión ENFit verde/blanco desde el extremo blanco por la sonda intestinal.**
- **A continuación, empujar la clavija de metal del conector ENFit todo lo que se pueda en la sonda intestinal y apretar el adaptador a presión ENFit hasta llegar al tope (Fig. 9).**
- **Abrir la pinza de cierre.**
- **Empujar el adaptador intestinal a presión ENFit conectado sobre el acceso intestinal ENFit del conector en Y (Fig. 10) hasta oír un clic.**

- Para facilitar el avance de la sonda intestinal se puede humedecer la punta de la sonda con agua estéril o Endogel.
- **Asegúrese de que la clavija de metal del conector ENFit y que el extremo final de la sonda no tienen grasa y estén limpios y secos. Si se utiliza aceite MCT, aumenta el riesgo de dislocación de la sonda intestinal.**

## 7.2 Aplicación del conector en Y en caso de utilizar la sonda con doble lumen

### En caso de descompresión gástrica y alimentación intestinal

- el acceso gástrico del conector en Y (g' gástrico, blanco) sirve para la descompresión y
- a través del acceso intestinal del conector en Y (i' intestinal, verde) se administra la alimentación, preferiblemente mediante una bomba de alimentación enteral.

## 7.3 Instrucciones para la alimentación por sonda

Si hace unas 1-2 horas que se ha efectuado la colocación de la PEG gástrica o si se administra alimentación al intestino delgado, se puede comenzar a administrar alimentación. En caso de colocación simultánea de la PEG gástrica con la sonda intestinal y si la alimentación es intragástrica se recomienda un período de ayuno de unas 1-2 horas.

La alimentación deberá administrarse lentamente al principio y aumentarse de forma progresiva. Para administrar alimentación de forma continua deben usarse bombas de alimentación enteral estándar.

En ningún caso se deberá utilizar una bomba de infusión parenteral para administrar nutrición enteral.

## 7.4 Instrucciones para retirar y cambiar la sonda intestinal

Para retirar/cambiar la sonda intestinal, sujetar firmemente entre dos dedos las superficies contorneadas del adaptador intestinal a presión y tirar para quitarlas (Fig. 11). Después, sacar con cuidado la sonda intestinal y sustituirla por una nueva, si es necesario.

**Para evitar que el adaptador a presión ENFit Freka® se abra de forma inadvertida, una vez hecha la conexión ésta no puede desconectarse sin destruir el adaptador. Si se desconecta, deberá usarse un nuevo conector ENFit con adaptador a presión CH/FR 9, N.º artículo 7981389.**

## 8. Catálogo de productos

| Nombre de producto                                                   | unidades | Código de producto |
|----------------------------------------------------------------------|----------|--------------------|
| Freka® Sonda intestinal, de calibre CH/FR 9 para PEG CH/FR 15, ENFit | 1        | 7755646            |

| Nombre de producto                                           | unidades | Código de producto |
|--------------------------------------------------------------|----------|--------------------|
| Freka® PEG Set gástrico de calibre CH/FR 15, ENFit           | 1 x 1    | 7755643            |
| Freka® Set de reparación para PEG de calibre CH/FR 15, ENFit | 1 x 1    | 7981383            |
| Freka® Conectores para PEG CH/FR 15, ENFit                   | 1 x 15   | 7981386            |
| Freka® Placa de fijación para PEG CH/FR 15                   | 1 x 5    | 7904 002           |
| Freka® pinza de cierre de la sonda para PEG CH 9 y PEG CH 15 | 1 x 15   | 7751 701           |
| Freka® Conector en Y para PEG CH/FR 15/9, ENFit              | 1 x 5    | 7981394            |
| Freka® Adaptador a presión CH/FR 9 para PEG FR 15, ENFit     | 1 x 15   | 7981389            |
| Set „Hermann“ para el cuidado de la gastrostomía             | 1 x 1    | 7901081            |
| Set de cuidados Erlanger                                     | 1 x 1    | 7981941            |

## Jeringa para alimentación enteral

### Freka® Connect ENFit/ProNeo

| Nombre de producto | unidades | Código de producto |
|--------------------|----------|--------------------|
| 20ml               | 100 x 1  | 9000785            |
| 20ml (medium box)  | 30 x 1   | 9000785S           |
| 20ml (small box)   | 10 x 1   | 9000785XS          |
| 60ml               | 50 x 1   | 9000786            |
| 60ml (medium box)  | 30 x 1   | 9000786S           |
| 60ml (small box)   | 10 x 1   | 9000786XS          |
| 100ml              | 30 x 1   | 9000787            |
| 100ml (small box)  | 10 x 1   | 9000787XS          |

## 1. Kuvaus

Freka®-intestinaaliletku FR 9 ENFit-liittimen sisältävälle PEG FR15:lle, on tarkoitettu pitkäkestoiseen intestinaaliruokintaan tai pitkäkestoiseen lääkkeiden antoon.

**Pakkauksen sisältö Polyuretaanista tehty intestinaaliletku FR 9, 120 cm (1 x 1 kpl) ja:**

- integroitu Teflon-päällystetty ohjainlanka, jossa on sovitettu Y-liitin ja sininen kiinnitysruuvi
- röntgenpositiivinen luska
- pituusmerkinnät 10cm:n välein
- distaalinen saporonmuotoinen kärki
- 4 lateraalista poistoaukkoa
- suora avoin joustava letku, jossa on pieni antennipää

### Lisävarusteet (1 x 1 kpl)

- Freka® Y-liitin ENFit-liittimelliseen FR 15:een samanaikaiseen gastraal- ja intestinaalilyhteyteen; sisältää
  - a) kiinnitysruuvi (sinivalkoinen) liitettäväksi ENFit-liittimelliseen mahalaukun Freka® PEG FR 15:een
  - b) Y-liitin ja suppilosovitin mahalaukun paineen poistoa (valkoinen) ja intestinaalilyhteyttä varten (vihreä) napsautussovittimen kiinnitykseen. ENFit-liittimen sisältävä
- Freka®-napsautussovitin FR 9, joka sisältää
  - a) Freka®-napsautussovittimen
  - b) ENFit-liittimen (jossa on metallitappi)

## 2. Käyttöaiheet

### a. Pitkäkestoisen intestinaaliruokinta esimerkiksi seuraavissa tiloissa:

- pitkittynyt kooma
- mahalaukun ulosvirtauksen tukos
- neurologinen nielemishäiriö, johon liittyy aspiraatiovaara
- intestinaalistenosisin jälkeinen ruokinta

### b. Mahalaukun paineen alennus/dreenaus painoaviman avulla ja samanaikainen intestinaalinen ruokinta seuraavissa tiloissa:

- huonontunut mahalaukun tyhjeneminen

### c. Pitkäkestoisen lääkkeiden anto

## 3. Vasta-aiheet

### Ehdottomat vasta-aiheet

- suolitukos
- suoliston velttaus
- peritoniitti
- sepsis

### Suhteelliset vasta-aiheet

- immuunisuppressio
- säteily aiheuttama suolitulehdus
- haimatulehdus
- Crohnin tauti (fistelin muodostuksen vaara)
- peritoneaalinen karsinooma

## 4. Vaarat

1. Tämä tuote on vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen.
2. Ota huomioon tuotteen käyttöikä.
3. Ennen Freka FR9-intestinaaliletkun asettamista mahalaukkuletku Freka® PEG FR15 on asetettava käyttöohjeiden

mukaisesti. Mahalaukkuletku Freka PEG FR 15 toimii ohjainletkuna Freka.intestinaaliletkulle FR9.

4. Intestinaaliletkun asetuksen helpottamiseksi letkun kärkeä voidaan kostuttaa steriillä vedellä tai Endogel-aineella. **Varmista, että ENFit-liittimen metallitappi ja letkun ulkoinen pää ovat rasvattomia, puhtaita ja kuivia.** Voiteluaineiden käyttö ei ole pakollista (suurentunut vaara, että intestinaaliletku löystyy!).
5. Pitkäkestoisen intestinaaliletkun on asetettava mahalaukun luumenin läpi ohutsuoleen. Sen pitäisi olla löysällä ja suorassa, ilman silmuja. Mahalaukkun jäävät silmukat lisäävät letkun siirtymisen vaaraa!
6. Asetuksen aikana ohjainlangan kiinnitystä ei saa vapauttaa tai ohjainlankaa työntää eteen- tai taaksepäin. Lanka voi tahattomasti työntyä letkun poistoaukkojen läpi. Jos letku tukkeutuu, se on vaihdettava.
7. **Jotta Freka®-napsautussovitin ei avaudu tahattomasti, ruuvattavaa liitäntää ei voi avata ilman, ettei sovitin tuhoudu. Jos ruuvattu liitäntä avataan, on käytettävä uutta Freka-napsautussovittinta FR 9 ENFit, tuotenro 7981389.**
8. Missään olosuhteissa letkun luumenia ei saa huuhdella voimalla (pienikokoisella ENFit-ruiskulla, esim. 2,5 tai 5ml:n ruiskulla) tai tukosta poistaa ohjainlangalla. Se aiheuttaa intestinaaliletkun irtoamisen tai letkun puhkeamisen vaaran.
9. Älä käytä happoa sisältäviä nesteitä, koska ne voivat aiheuttaa hyttymistä.
10. Letku on huuhdeltava 20ml:lla vettä ennen jokaista lääkeidenantokertaa sekä jokaisen kerran jälkeen mielellään 20–60ml:n ENFit-ruiskulla. Lääkkeitä, kuten antasidia, ei saa missään olosuhteissa sekoittaa ruokaan.
11. Parenteraalisia infuusiopumppeja ei saa käyttää enteraaliseen ravinnonantoon.

## 5. Varotoimet

1. **Käytön kesto:** Kliinisen kokemuksen perusteella letku voi olla paikollaan useita kuukausia ilman komplikaatioita. Alkoholin nauttiminen usein voi aiheuttaa letkun materiaali- ja mikrobiologian vaihtamisen tarpeen vain lyhyen aikavälin jälkeen.

Lääkkeiden aiheuttamia materiaali- ja mikrobiologian vaihtamisen tarpeen vain lyhyen aikavälin jälkeen.

2. **Huomautuksia jälkihoitotilasta:** Mahalaukun PEG-letkua on varovasti siirrettävä taakse- ja eteenpäin aukossa kerran päivässä, kun punktiokohta on parantunut. Letkua ei saa missään tapauksessa kääntää, jottei siihen muodostu mutkia tai jottei se siirry. On tärkeää, että letku voi liikkua vapaasti aukossa, jotta vältetään sisemmän kiinnityslevyn uppoaminen („haudatus puskurin oireyhtymä”). Huuhtelevä ravinnonantoletku vähintään 20ml:lla haaleaa vettä ennen jokaista ravinnonantokertaa sekä jokaisen kerran jälkeen vähintään kerran päivässä mielellään 20–60ml:n ENFit-ruiskulla. Kaksisuoliluumenissa käytössä sen letkun haara, jota ei käytetä ravinnonantoon, on huuhdeltava



kerran päivässä samalla tavalla.

Jos letku tukkeutuu, se on vaihdettava.  
Missään olosuhteissa letkun lumenia ei saa huuhdella voimalla (pienikokoisella ENFit-ruiskulla, esim. 2,5 tai 5ml:n ruiskulla) tai tukosta poistaa ohjainlangalla. **Se aiheuttaa intestinaaliletkun irtoamisen tai letkun puhkeamisen vaaran.**

Jos intestinaaliletku tukkeutuu, se on vaihdettava.

- 3. Huomautuksia lääkkeiden annosta:** Aina kun mahdollista, lääkkeet on annettava liuotetussa tai nestemäisessä muodossa antosarjan T-kappaleeseen. Nestemäiset lääkkeet (pisarat tai neste) ovat parempia.

Letku on huuhdeltava 20ml:lla vettä ennen jokaista lääkkeidenantokertaa sekä jokaisen kerran jälkeen 20–60ml:n ENFit-ruiskulla. Lääkkeitä, kuten antasideja, ei saa missään olosuhteissa sekoittaa ruokaan.

Jos sinulla on epäilyksiä, suositellaan, että kysyt vastuulääkäriltä tai farmaseutilta.

## 6. Haittavaikutukset

On tärkeää, että letku voi liikkua vapaasti aukossa, jotta vältetään sisemmän kiinnityskohdan uppoaminen („haudatun puskurin oireyhtymä“).

## 7. Ohjeet

### 7.1 Intestinaaliletkun asettaminen

Ennen Freka FR9-intestinaaliletkun asettamista mahalaukkuletku Freka® PEG FR15 on asetettava asianomaisten käyttöohjeiden mukaisesti. PEG FR 15 toimii ohjainletkuna intestinaaliletkulle FR9.

### ENFit-liittimen kiinnittäminen mahalaukku(ohjain) letkuun

- Cerrar la pinza de cierre de la sonda.
- Leikkaa ENFit-liitin pois mahalaukkuletusta (kuva1).
- Työnnä ENFit-liittimen sinivalkoinen kiinnitysruuvi mahalaukkuletkun päälle.
- **Työnnä Y-liittimen nasta mahdollisimman pitkälle letkuun ja kiinnitä se kiinnitysruuvilla (kuva2). Vedä ruuviasupuväline (ulompi valkoinen rengas) pois alapään ja poista se (kuva 3).**

### Intestinaaliletkun asettaminen

- Avaa intestinaaliletkun sinistä kiinnitysruuvia 3–4 kierrosta ja paina ohjainlanka letkun distaalipäässä olevan metallisäkkeen eteen sapatointoksen venyttämistä varten (kuva 4/1).
- Kiinnitä ohjainlanka uudelleen paikoilleen kiinnitysruuvilla (kuva 4/2).
- Avaa mahalaukkuletkun letkupuristin.  
Aseta intestinaaliletku varovasti Y-liittimen intestinaalilyhteyden läpi („i“-kirjain tarkoittaa intestinaalista, vihreä) (kuva 5).

Intestinaaliletkun asettaminen mahalaukun lumenin läpi ohutsuoleen. Jotta letkun pitkäkestoinen asettaminen voidaan taata, sen pitäisi olla löy-sällä ja suorassa, ilman silmukoita. Kaikki mahalaukkuun jäävät silmukat lisäävät siirtymisen vaaraa!

- Endoskooppisessa sijoituksessa on suositeltavaa tarttua letkun distaalipäähän seuraavilla endoskooppisilla instrumenteilla ja työntää letkua kuvantamishajauksessa, kunnes se on ohittanut Treitzin ligamentin (kuva6):
  - vierasesinepihdit, hammastus 2.1
  - kaksiharainen tarra tai
  - kolmihaarainen kynsitarra. Letku voidaan myös työntää kuva-anturihajauksessa ohjainlangan avulla.
- Kun tarvittu asento on saavutettu, poista ohjainlanka (kuva7).
- Kun vedät endoskooppia pois, letku on pidettävä paikoillaan pihdeillä tai tarraimella.

Asetuksen aikana ohjainlangan kiinnitystä ei saa vapauttaa tai ohjainlankaa työntää eteen- tai taaksepäin. Ohjainlanka voi tahattomasti työntyä letkun poistoaukkojen läpi.

### Intestinaaliletkun kiinnittäminen mahalaukku(ohjain) letkuun

- Kiinnitä intestinaaliletku tiukasti sulkemalla letkupuristin.
- Leikkaa intestinaaliletkua noin 3–4cm kohdasta, jossa se tulee ulos mahalaukun ohjainletkusta (kuva8).
- **Paina vihreä/valkoinen ENFit-napsautusovitin valkoisesta päästä intestinaaliletkuun.**
- **Työnnä sitten ENFit-liittimen metallinasta mahdollisimman pitkälle intestinaaliletkuun ja ruuvaa ENFit-napsautusovitinta tiukasti, kunnes saavutetaan pysäytin (kuva9).**
- **Avaa letkupuristin.**
- **Työnnä liitettyä intestinaalista ENFit-napsautusovitinta Y-liittimen ENFit-intestinaalilyhteyden päälle (kuva10), kunnes kuulet selvän naksahduksen.**

- Intestinaaliletkun asetuksen helpottamiseksi letkun kärkeä voidaan kostuttaa steriilillä vedellä tai Endogel-aineella.
- **Varmista, että ENFit-liittimen metallitappi ja letkun ulkoinen pää ovat rasvattomia, puhtaita ja kuivia. Jos MCT-öljyä käytetään, on olemassa suurentunut vaara, että intestinaaliletku irta-aa.**

### 7.2 Y-liittimen käyttäminen kaksoislumenisessa letkun käytössä

Käytettynä mahalaukun paineen alennukseen ja suolensisäistä ravinnonantoon

- Y-liittimen mahalaukkulyhteyttä („g“-kirjain tarkoittaa gastrista, valkoinen) käytetään paineen alennukseen ja ravintoa annetaan Y-liittimen intestinaalilyhteyden läpi („i“-kirjain tarkoittaa intestinaalista, vihreä), mielellään

enteraalisella ravinnonantopumpulla.

### 7.3 Huomautuksia ruokintaohjelmasta

Jos mahalaukun PEG on ollut paikollaan 1–2 tuntia tai jos ruokaa annetaan ohutsuoleen, ravinnonanto voi alkaa. Jos mahalaukun PEG asetetaan samanaikaisesti intestinaaliletkun kanssa ja jos ravintoa annetaan mahalaukunsisäisesti, on suositeltavaa, että potilas paastoa noin 1–2 tuntia. Ravintoa on annettava aluksi hitaasti ja ravinnon antoa on lisättävä asteittain. Standardia enteraalista ravinnonantopumppua on käytettävä jatkuvaan ravinnonantoon.

Parenteraalisia infuusiopumppuja ei saa käyttää enteraaliseen ravinnonantoon.

### 7.4 Huomautuksia intestinaaliletkun poistamisesta ja vaihtamisesta

Poista/vaihda intestinaaliletku puristamalla intestinaalisen napsautussovittimen muotoiltuja osia tiukasti kahden sormen välissä ja vedä letku pois (kuva 11). Vedä sen jälkeen intestinaaliletku varovasti ulos ja vaihda se uuteen tarvittaessa.

**Jotta Freka®-napsautussovitin ENFit ei avaudu tahattomasti, ruuvattavaa liitäntää ei voi avata ilman, ettei sovitin tuhoudu. Jos ruuvattu liitäntä avataan, on käytettävä uutta napsautusliitintä FR 9 ENFit, tuotenro 7981389.**

## 8. Tilastiedot

| Tuotenimi                                          | kpl    | Tuotekoodi |
|----------------------------------------------------|--------|------------|
| Freka®-intestinaaliletku FR 9 PEG FR 15, ENFitille | 1 x 1  | 7755646    |
| Freka® PEG-mahalaukusarja FR 15, ENFit             | 1 x 1  | 7755643    |
| Freka®-korjaussarja PEG FR 15, ENLockille          | 1 x 1  | 7981383    |
| Freka® ENFit-liittimet PEG FR 15, ENFitille        | 1 x 15 | 7981386    |
| Freka®-kiinnityslevy PEG FR 15:lle                 | 1 x 5  | 7904 002   |
| Freka®-letkupuristin PEG CH 9:lle ja PEG CH 15:lle | 1 x 15 | 7751 701   |
| Freka® Y-liitin PEG FR 15/9:lle, ENFit             | 1 x 5  | 7981394    |
| Freka®-napsautussovitin FR 9 PEG FR 15:lle, ENFit  | 1 x 15 | 7981389    |
| Hermann-gastrostomiasidosarja                      | 1 x 1  | 7901081    |
| Erlanger-sidosarja                                 | 1 x 1  | 7981941    |

### Ruisku enteraaliseen ravinnonantoon

#### Freka® Connect ENFit/ProNeo

| Tuotenimi         | kpl     | Tuotekoodi |
|-------------------|---------|------------|
| 20ml              | 100 x 1 | 9000785    |
| 20ml (medium box) | 30 x 1  | 9000785S   |
| 20ml (small box)  | 10 x 1  | 9000785XS  |
| 60ml              | 50 x 1  | 9000786    |
| 60ml (medium box) | 30 x 1  | 9000786S   |
| 60ml (small box)  | 10 x 1  | 9000786XS  |
| 100ml             | 30 x 1  | 9000787    |
| 100ml (small box) | 10 x 1  | 9000787XS  |

## 1. Opis

Intestinalna cijev Freka® FR 9 za PEG FR15, ENFit namijenjena je dugoročnom intestinalnom hranjenju ili dugoročnom davanju lijekova.

**Sadržaj pakiranja Intestinalna cijev od poliuretana FR 9, 120 cm (kom. 1 x 1):**

- ugrađenom žicom vodilicom presvučenom teflonom te Y-priključkom i plavim pričvršnim vijkom
- neprozirnom trakom
- oznakama intervala na svakih 10 cm
- distalnim savitljivim "pigtail" vrhom
- 4 bočna izlazna priključka
- ravnom otvorenom elastičnom cijevi s malom antenom na kraju

### Dodatni pribor (kom. 1 x 1)

- Y-priključak Freka® za FR 15, ENFit za istovremeni gastrički i intestinalni pristup koji se sastoji od:
  - a) pričvrsnog vijka (plavo-bijeli) za priključivanje na PEG sustav Freka® FR 15, ENFit
  - b) Y-priključak s prikladnikom u obliku lijevka za gastričku dekompresiju (bijeli) i intestinalni pristup (zeleni) za pričvršćenje uskočnog prikladnika.
- Uskočni prikladnik Freka® FR 9, ENFit koji se sastoji od:
  - a) uskočnog prikladnika Freka®
  - b) priključka ENFit (s metalnom iglicom)

## 2. Indikacije

### a. Dugoročno intestinalno hranjenje primjerice u slučaju:

- dugotrajne kome
- opstrukcije istjecanja sadržaja iz želuca
- neurološke disfunkcije s rizikom od aspiracije
- hranjenja nakon intestinalne stenozе

### b. Gastrička dekompresija/gravitacijska drenaža i istovremeno intestinalno hranjenje kod:

- otežanog pražnjenja želuca

### c. Dugoročno davanje lijekova

## 3. Kontraindikacije

### Apsolutne kontraindikacije

- opstrukcija crijeva
- atonija crijeva
- peritonitis
- sepsa

### Relativne kontraindikacije

- imunosupresija
- radijacijski enteritis
- pankreatitis
- Crohnova bolest (opasnost od stvaranja fistule)
- peritonealni karcinom

## 4. Upozorenja

1. Ovaj se proizvod smije koristiti samo jednom. Nije namijenjen za ponovnu upotrebu.
2. Obratite pozornost na vijek trajanja proizvoda.
3. Prije uvođenja intestinalne cijevi Freka FR9, PEG gastrička cijev Freka® FR15 mora se postaviti u skladu s uputama za

upotrebu. PEG gastrička cijev Freka FR 15 služi kao uvodna cijev za intestinalnu cijev Freka FR9.

4. Da bi se olakšalo uvođenje intestinalne cijevi, vrh cijevi može se navlažiti sterilnom vodom ili endogelom! **Metalna iglica priključka ENFit i vanjski kraj cijevi moraju biti čisti, suhi i na njima ne smije biti masnoće.** Upotreba sredstava za podmazivanje nije potrebna (u tom slučaju povećava se opasnost od odvajanja intestinalne cijevi!).
5. Trajna intestinalna cijev treba se uvesti kroz lumen želuca u tanko crijevo; ona mora biti labava i ravna, bez stvaranja petlji. Petlje koje ostanu u želucu povećavaju opasnost od pomicanja cijevi!
6. Tijekom postavljanja ne otpuštajte priključak žice vodilice i ne potiskujte žicu naprijed-natrag. Žica bi nehotice mogla biti potisnuta kroz izlaze cijevi. U slučaju začepljenja cijev se mora zamijeniti.
7. **Da bi se spriječilo nehotično otvaranje uskočnog prikladnika Freka®, vijčani se spoj ne može otvoriti bez uništavanja prikladnika. Ako otvorite vijčani spoj, morate upotrijebiti novi uskočni prikladnik Freka FR 9 ENFit, br. artikla 7981389.**
8. Lumen cijevi nikako se ne smije ispirati prilično (štrcaljkom ENFit s niskim volumenom, npr. 2,5 ili 5 ml) ili otčepljivati žicom vodilicom. U tom slučaju postoji opasnost od odvajanja intestinalne cijevi ili bušenja cijevi.
9. Ne upotrebljavajte tekućine koje sadrže kiseline jer mogu prouzročiti koagulaciju.
10. Prije i nakon svakog davanja lijeka cijev se mora ispirati pomoću 20 ml vode, po mogućnosti putem štrcaljke ENFit od 20-60 ml. Lijekovi, posebno antacidi, ni pod kojim okolnostima ne smiju se miješati s hranom.
11. Parenteralne infuzijske pumpice ne smiju se koristiti za unos enteralne prehrane.

## 5. Mjere opreza

1. **Trajanje primjene:** Na osnovi kliničkih iskustava, cijev može ostati postavljena više mjeseci bez komplikacija. Česta primjena velikih količina alkohola može prouzročiti oštećenja cijevi, što podrazumijeva potrebu za zamjenom već nakon kratkog razdoblja upotrebe. Cijev se mora ispirati vodom nakon svake upotrebe. Oštećenja materijala uslijed davanja lijekova obično ne nastaju ako se cijev ispere prije i nakon svakog unošenja lijeka.
2. **Napomene o njezi nakon postavljanja:** Nakon zarastanja mjesta punkcije gastrička se PEG cijev mora jedanput dnevno pažljivo pomicati naprijed-natrag u stomi. **Intestinalna se cijev se ne smije nikako okretati kako bi se spriječilo stvaranje petlji i izmiještanje cijevi.** Važno je da se cijev može slobodno pomicati u stomi da bi se spriječilo urastanje unutarnje pridržne pločice ("buried bumper" sindrom). Cijev isperite prije i nakon svakog hranjenja ili najmanje jednom dnevno, s 20 ml mlake vode, po mogućnosti pomoću štrcaljke ENFit od 20-60 ml. U slučaju da upotrebljavate cijev s dvostrukim lumenom, krak cijevi koji se ne koristi za hranjenje također treba ispirati jednom dnevno na isti način.

U slučaju začepljenja cijev se mora zamijeniti.

Lumen cijevi nikako se ne smije ispirati pršilno (štrcaljom ENFit s niskim volumenom, npr. 2,5 ili 5 ml) ili otčepljivati žicom vodilicom. **U tom slučaju postoji opasnost od odvajanja ili bušenja intestinalne cijevi.**

U slučaju začepljenja intestinalna se cijev mora zamijeniti.

- 3. Napomene o davanju lijekova:** Kad god je to moguće, lijekovi se kroz T-element kompleta za hranjenje trebaju davati u otopljenom ili tekućem obliku. Preporučuje se korištenje tekućih lijekova (kapi ili sirupa).

Prije i nakon svakog davanja lijeka cijev se mora isprati pomoću 20 ml vode, po mogućnosti putem štrcaljke ENFit od 20-60 ml. Lijekovi, posebno antacidi, ni pod kojim okolnostima ne smiju se miješati s hranom.

U slučaju bilo kakve dvojbe preporučujemo da se obratite liječniku ili ljekarniku.

## 6. Nuspojave

Važno je da se cijev može slobodno pomicati u stomi kako bi se spriječilo urastanje unutarnje pridržne ploče ("buried bumper" sindrom).

## 7. Upute

### 7.1 Uvođenje intestinalne cijevi

Prije uvođenja intestinalne cijevi Freka FR9 PEG gastrička cijev Freka® FR15 mora se postaviti u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu. Cijev PEG FR 15 služi kao uvodna cijev za intestinalnu cijev FR9.

#### Pričvršćivanje priključka ENFit na gastričku (uvodnu) cijev

- Zatvorite stezaljku.
- Zatim zatvorite priključak ENFit gastričke cijevi (sl. 1).
- Potisnite plavi i bijeli pričvrtni vijak za priključak ENFit na gastričku cijev.
- **Gurnite iglicu Y-priključka što dublje na cijev i osigurajte pričvrtnim vijkom (sl. 2). Povucite vanjski bijeli prsten za pritezanje prema dolje i uklonite ga (sl. 3).**

#### Postavljanje intestinalne cijevi

- Odrnite plavi pričvrtni vijak na intestinalnoj cijevi za 3-4 okretaja i potisnite žicu vodilicu prije metalnog umetka na distalnom kraju cijevi da biste rastegnuli uvijeni dio („pigtail“) (sl. 10).
- Ponovno pričvrstite žicu vodilicu na mjesto pričvrtnim vijkom (sl. 4/2).
- Otvorite stezaljku na gastričkoj cijevi. Pažljivo uvedite intestinalnu cijev kroz odgovarajuću pristupnu točku na Y-priključku („I“ označava „intestinalno“, zelene boje) (sl. 5)

Umetanje intestinalne cijevi kroz lumen želuca u tanko crijevo. Da biste trajno postavili cijev, ona mora biti labava i ravna, bez stvaranja petlji. Petlje koje ostanu u želuca povećavaju opasnost od pomicanja cijevi!

- U slučaju endoskopskog postavljanja preporučuje se da uhvatite distalni kraj cijevi pomoću sljedećih endoskopskih instrumenata i vizualne kontrole potiskujete cijev dok ne prođe mimo Treitzovog ligamenta (sl. 6):
  - klijestama za strana tijela sa zupcima 2:1,
  - dvokrakim hvataljkama ili
  - trokrakim hvataljkama za polipe. Cijev se također može potisnuti koristeći sustav za senzorsku kontrolu i žicu vodilicu.
- Nakon postizanja potrebnog položaja uklonite žicu vodilicu (sl. 7).
- Pri izvlačenju endoskopa cijev se mora zadržati na mjestu klijestama ili hvataljkom.

Tijekom postavljanja ne otpuštajte priključno mjesto žice vodilice i ne potiskujte žicu naprijed-natrag. Žica vodilica mogla bi nehotice biti potisnuta kroz izlaze cijevi.

#### Pričvršćivanje intestinalne cijevi na gastričku (uvodnu) cijev

- Da biste dobro pričvrstili intestinalnu cijev, zatvorite stezaljku.
- Zatvorite intestinalnu cijev 3-4 cm iznad izlaza iz gastričke uvodne cijevi (sl. 8).
- **Potisnite zeleno-bijeli uskočni prilagodnik ENFit u intestinalnu cijev s bijelog kraja.**
- **Zatim gurnite metalnu iglicu priključka ENFit što dublje u intestinalnu čvčicu i dobro pritegnite uskočni prilagodnik ENFit dok ne dosegnete graničnik (sl. 9).**
- **Ponovno otvorite stezaljku.**
- **Gurnite priključeni intestinalni uskočni prilagodnik ENFit na intestinalni pristup ENFit na Y-priključku (sl. 10) dok ne čujete „klik“.**

- Da bi se olakšalo uvođenje intestinalne cijevi, vrh cijevi može se navlažiti sterilnom vodom ili endogelom!
- **Metalna iglica priključka ENFit i vanjski kraj cijevi moraju biti čisti, suhi i na njima ne smije biti masnoće. Ako se koristi MCT ulje, postojanje rizik od odvajanja intestinalne cijevi.**

#### 7.2 Upotreba Y-priključka na cijevi s dvostrukim lumenom

##### Kada se upotrebljava za gastričku dekompresiju i intestinalno hranjenje,

- gastrička pristupna točka na Y-priključku („g“ označava gastričko, bijelo) upotrebljava se za gastričku dekompresiju, a
- hrana se daje putem intestinalne pristupne točke na Y-priključku („i“ označava intestinalno, zeleno), po mogućnosti pomoću enteralne pumpe za hranjenje.

### 7.3 Napomene o režimu hranjenja

Ako je gastrička PEG cijev postavljena prije 1-2 sata ili se hrana daje u tanko crijevo, hranjenje može započeti. Ako se gastrička PEG cijev uvodi zajedno s intestinalnom cijevi, a hrana se daje intragastrički, preporučuje se da se pridržavate razdoblja posta od oko 1-2 sata.

Hrana se u početku mora uvoditi polako, a količina se mora postupno povećavati. Standardna enteralna pumpica za hranjenje treba se koristiti za kontinuirano hranjenje.

Parenteralne infuzijske pumpe ne smiju se koristiti za unos enteralne prehrane.

### 7.4 Napomene o uklanjanju i zamjeni intestinalne cijevi

Da biste uklonili/zamijenili intestinalnu cijev, čvrsto stisnite površine s obrisima na intestinalnom uskočnom priključniku prstima i skinite ih (sl. 11). Nakon toga pažljivo izvucite intestinalnu cijev i po potrebi je zamijenite drugom.

**Da bi se spriječilo nehotično otvaranje uskočnog adaptera Freka® ENFit, vijčani spoj ne može se otvoriti bez uništavanja priključnika. Ako otvorite vijčani spoj, morate upotrijebiti novi uskočni priključnik FR 9 ENFit, br. artikla 7981389.**

### Štrcaljka za enteralnu prehranu

#### Freka® Connect ENFit/ProNeo

| Naziv proizvoda   | kom.    | Šifra proizvoda |
|-------------------|---------|-----------------|
| 20ml              | 100 x 1 | 9000785         |
| 20ml (medium box) | 30 x 1  | 9000785S        |
| 20ml (small box)  | 10 x 1  | 9000785XS       |
| 60ml              | 50 x 1  | 9000786         |
| 60ml (medium box) | 30 x 1  | 9000786S        |
| 60ml (small box)  | 10 x 1  | 9000786XS       |
| 100ml             | 30 x 1  | 9000787         |
| 100ml (small box) | 10 x 1  | 9000787XS       |

## 8. Informacije o naručivanju

| Naziv proizvoda                                                       | kom.   | Šifra proizvoda |
|-----------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|
| Intestinalna cijev Freka® FR 9 za PEG FR 15, ENFit                    | 1 x 1  | 7755646         |
| Gastrički PEG komplet Freka® FR 15, ENFit                             | 1 x 1  | 7755643         |
| Reparativni komplet Freka® za PEG FR 15, ENFit                        | 1 x 1  | 7981383         |
| Priključci Freka® ENFit za PEG FR 15, ENFit                           | 1 x 15 | 7981386         |
| Pričvrсна pločica Freka® za PEG FR 15                                 | 1 x 5  | 7904 002        |
| Cijevna stezaljka Freka® za PEG CH 9 i PEG CH 15                      | 1 x 15 | 7751 701        |
| Y-priključak Freka® za PEG FR 15/9, ENFit                             | 1 x 5  | 7981394         |
| Uskočni priključnik Freka® FR 9 za PEG FR 15, ENFit                   | 1 x 15 | 7981389         |
| Komplet za povijanje Hermann za gastrostomiju<br>Komplet za povijanje | 1 x 1  | 7901081         |
| Komplet za povijanje Erlanger                                         | 1 x 1  | 7981941         |

### 1. Leírás

A FR 15 ENFit PEG-hez való Freka® FR 9 intesztinális cső hosszú távú intesztinális táplálásra vagy gyógyszer hosszú távú adagolásra szolgál.

**A csomag tartalma:** Poliuretánból készült intesztinális cső **FR 9, 120 cm-es (1 x 1 darab)** a következőkkel:

- Integrált, teflon bevonatú vezetődórt Y-csatlakozóval és két rögzítőcsavarral felszerelve
- Sugárfogó szalag
- 10 cm-enkénti szakasz jelölések
- Disztális pigtail hajlítási csúcs
- 4 laterális kimeneti port
- Egyenes nyitott rugalmas cső a végén kis nyúlvánnyal

**Kiegészítő elemek (1 x 1 darab)**

- Freka® Y-csatlakozó a FR 15 ENFit csatlakozóhoz, a gyomor és bél szimultán eléréséhez, melynek részei:
  - a) rögzítőcsavar (kék-fehér) a Freka® PEG FR 15, ENFit csatlakozóhoz történő csatlakoztatáshoz
  - b) Y-csatlakozó tölcsérádapterrel a gyomor-dekompresszióhoz (fehér) és a bél eléérése (zöld) a Click Adapter rögzítéséhez.
- Freka® FR 9 bekattintható adapter, ENFit, melynek részei:
  - a) Freka® bekattintható adapter
  - b) ENFit csatlakozó (fémszőg)

### 2. Javallatok

**a. Hosszú távú intesztinális táplálás például a következő esetekben:**

- Elhúzódó kóma
- gyomorkimenet-elzáródás
- Neurológiai dysphagia, aspirációs kockázatával
- Bélzűkület utáni táplálás

**b. Gyomor-dekompresszió/gravitációs lecsapolás és szimultán intesztinális táplálás a következő esetekben:**

- Csökkent gyomorürülés
- c. Gyógyszerek hosszú távú alkalmazása

### 3. Ellenjavallatok

**Abszolút ellenjavallatok**

- Bélelzáródás
- Bélel atónia
- Hashártyagyulladás
- Szepszis

**Relatív ellenjavallatok**

- Immunszuppresszió
- Sugárzás okozta bélgyulladás
- Hasnyálmirigy-gyulladás
- Crohn-betegség (sipoly kialakulásának kockázata)
- Hashártya-carcinoma

### 4. Figyelmeztetések

1. Egyszer használatos termék. Ne használja fel újból!
2. Vegye figyelembe a felhasználhatósági időt.
3. A Freka FR 9 intesztinális cső behelyezése előtt pozicionálni kell a Freka® PEG FR15 gyomorcsővet a vonatkozó használati útmutató szerint. A Freka FR 15 gyomor-PEG a Freka FR 9 intesztinális cső vezetőcsőve.

4. Az intesztinális cső behelyezésének megkönnyítése érdekében a cső hegye steril vízzel vagy Endogel®-lel benedvesíthető. **Ügyeljen arra, hogy az ENFit csatlakozó fémszőge és a cső külső vége zsírmentes, tiszta és száraz legyen.** Kenőanyagok használata nem szükséges (növeli az intesztinális cső kialakulásának kockázatát).
5. A hosszú távú intesztinális csövet a gyomor lumenen keresztül kell behelyezni a vékonybélbe; legyen laza és egyenes - hurok nélkül. A gyomron belül maradt minden hurok növeli a cső elmozdulásának kockázatát!
6. A behelyezéskor ne engedje el a vezetődórt csatlakozását, és ne nyomja előre vagy hátra a vezetődórt. A drót véletlenül átnyomódhat a cső kimenetén. Ha a cső elzárul, ki kell cserélni.
7. **A Freka® Bekattintható adapter véletlen kinyílását elkerülendő a becsavart csatlakozót csak úgy lehet kicsavarni, hogy az Adapter tönkremegy. Ha a becsavart csatlakozó ki lett csavarva, egy új, 7981389 termékkódú Freka FR 9, ENFit bekattintható adaptert kell használni.**
8. A cső lumenét semmilyen körülmények között nem szabad erővel (kis volumenű ENFit fecskendő, pl. 2,5 vagy 5 ml) átmosni vagy vezetődórt segítségével szabadabbá tenni. Ilyenkor ugyanis fennáll az intesztinális cső leválásának vagy perforálódásának kockázata.
9. Ne adagoljon semmilyen savtartalmú folyadékot, mivel ezek koagulációt okozhatnak.
10. A csövet minden gyógyszeradagolást előtt és után 20 ml vízzel át kell öblíteni, lehetőleg egy 20–60 ml-es ENFit fecskendő segítségével. Az olyan gyógyszereket, mint a savlekötők, semmilyen körülmények között nem szabad táplálékkal összekeverni.
11. Parenterális infúziós pumpák nem alkalmazhatók enterális tápláláshoz.

### 5. Övintézkedések

1. **Az alkalmazás időtartama:** Klinikai tapasztalatok alapján a cső több hónapon keresztül komplikáció nélkül a helyén maradhat. Alkohol gyakori adagolása a cső anyagának károsodását okozhatja, ami a cső rövid idő utáni cseréjét teszi szükségessé. A csövet minden használat után vízzel át kell öblíteni. Gyógyszerek által okozott csőkárosodás általában nem történik, ha a csövet minden gyógyszer adagolás előtt és után átöblítik.
2. **Utókezelés:** A gyomor PEG csövet óvatosan előre-hátra kell mozgatni a sztomában naponta egyszer, miután a punkció helye begyógyult. **A csövet semmilyen körülmények között nem szabad forgatni, megelőzendő a hurok kialakulását és az intesztinális cső elmozdulását.** Fontos, hogy a cső szabadon tudjon mozogni a sztomában, hogy a belső retenció lemez ne ágyazódjon be („elsüllyedő szonda szindróma”). A táplálózandát minden táplálék beadás előtt és után át kell öblíteni 20 ml langyos vízzel, legalább naponta egyszer, egy 20–60 ml-es ENFit fecskendő segítségével. Kettős lumen használata esetén a csőnek a tápláláshoz nem használt

részt naponta egyszer azonos módon át kell öblíteni.

Ha a cső elzárul, ki kell cserélni.

A cső lumenét semmilyen körülmények között nem szabad erővel (kis volumenű ENFit fecskendő, pl. 2,5 vagy 5 ml) átmosni vagy vezetődrót segítségével szabadabbá tenni.

**Ilyenkor ugyanis fennáll az intesztinális cső leválásának vagy perforálódásának kockázata.**

Ha az intesztinális cső elzárul, ki kell cserélni.

- 3. Gyógyszerek alkalmazása:** Ha lehetséges, a gyógyszert feloldva vagy folyadék formájában kell alkalmazni a transzfúziós rendszer T darabján. Előnyben kell részesíteni a folyékony gyógyszereket (csepp vagy szirup formájában).

A csövet minden gyógyszeradagolás előtt és után 20 ml vízzel át kell öblíteni, lehetőleg egy 20–60 ml-es ENFit fecskendő segítségével. Az olyan gyógyszereket, mint a savlekötők, semmilyen körülmények között nem szabad táplálékkal összekeverni.

Ha kétsége van, javasoljuk, hogy kérdezze meg az illetékes orvost vagy egy gyógyszerészt.

## 6. Nemkívánatos események

Fontos, hogy a cső szabadon tudjon mozogni a sztomában, hogy a belső retenció lemez ne ágyazódjon be („elsüllyedő szonda szindróma”).

## 7. Útmutató

### 7.1 Az intesztinális cső behelyezése

Az FR 9 intesztinális cső behelyezése előtt pozicionálni kell a Freka® FR15 PEG-hez a használati útmutató szerint. A FR 15 PEG az FR

#### 9 intesztinális cső vezetőcsőve. Az ENFit csatlakozó rögzítése a gyomor- (vezető-) csőhöz

- Zárja le a csőszorítót.
- Vágja le a gyomor cső ENFit csatlakozóját (1. ábra).
- Tolja rá a gyomorsőre az ENFit csatlakozóhoz tartozó kék és fehér rögzítőcsavart.
- **Nyomja az Y-csatlakozó szögét a csőre amennyire csak lehet, és rögzítse a rögzítőcsavarral (2. ábra). Húzza le a csavarozó segédeszközt (külső fehér gyűrű) lefelé mutató irányban és távolítsa el. (3. ábra).**

#### Az intesztinális cső pozicionálása

- Csavarja ki a kék rögzítőcsavart 3–4 tekeréssel az intesztinális csővén, és nyomja be a vezetődrótot a fémbetét előtt a cső disztális végéig, hogy a pitagait hajlat kiegyenesedjen. (4/1. ábra).
- Ezután rögzítse a helyére a vezetődrótot ismét a rögzítőcsavarral (4/2. ábra).
- Nyissa ki a csőszorítót a gyomorsővén.
- Óvatosan helyezze be az intesztinális csövet az Y-csatlakozó intesztinális csatlakozóján („i” jelöléssel, zöld) (5. ábra).

Az intesztinális csövet a gyomor lumenen keresztül kell behelyezni a vékonybélbe. A hosszú élettartam biztosítása érdekében fontos, hogy a szondalaza és egyes legyen – hurkok nélkül. A gyomron belül maradt minden hurk növeli a cső elmozdulásának kockázatát!

- Endoszkópos behelyezés esetén javasolt a következő endoszkópos eszközök valamelyikével a cső disztális végét megfogni, és vizuális kontroll mellett a csövet addig nyomni, amíg a Treitz-szalagon túl nem halad (6. ábra):
  - idegentest-fogók, 2:1 foggal,
  - kétkarú megfogó, vagy
  - a háromkarú polip megfogó. Képerzékelős kontroll mellett a vezetődrót segítségével is nyomható a cső.
- A megfelelő pozíció elérése után húzza ki a vezetődrótot (7. ábra).
- Az endoszkóp kihúzásakor a csövet tartsa a helyén a fogók vagy a megfogó segítségével.

A behelyezéskor ne engedje el a vezetődrót rögzítőjét, és ne nyomja előre vagy hátra a vezetődrótot. A vezetődrót véletlenül átnyomódhat a cső kimenetén.

#### Az intesztinális cső rögzítése a gyomor- (vezető-) csőhöz

- Az intesztinális cső biztos pozicionálásához zárja rá a csőszorítót.
- Vágja le az intesztinális csövet körülbelül 3–4 cm-re attól a ponttól, ahol az kilép a gyomor vezetőcsőből (8. ábra).
- **Tolja a zöld/fehér ENFit bekattintható adaptert a fehér végződéstől az intesztinális csőbe.**
- **Az ENFit csatlakozó fémszögét tolja be amennyire csak lehet az intesztinális csőbe, és csavarozza az ENFit bekattintható adaptert egészen ütközésig (9. ábra).**
- **Ismét nyissa ki a csőszorítót.**
- **Nyomja az összekapcsolt intesztinális ENFit bekattintható adaptert az Y-csatlakozó ENFit intesztinális bemeneti csatlakozójára (10. ábra), amíg egy halk kattanást nem hall.**

- Az intesztinális cső behelyezésének megkönnyítése érdekében a cső hegye steril vízzel vagy Endogel®-el befedesíthető.
- **Ügyeljen arra, hogy az ENFit-csatlakozó fémszöge és a cső külső vége zsírmentes, tiszta és száraz legyen. Az MCT olaj használata növeli az intesztinális cső elmozdulásának kockázatát.**

#### 7.2 Y-csatlakozó használata a cső kettős lumenű használatához

##### Gyomor-dekompresszióhoz és intesztinális tápláláshoz történő használat esetén

- az Y-csatlakozó gyomorbemenete („g” jelölésű, fehér) használandó a dekompresszióhoz, és
- a táplálékot az Y-csatlakozó intesztinális bemenetén keresztül kell adagolni („i” jelölésű, zöld), lehetőleg egy enterális tápláló pumpa segítségével.

### 7.3 Táplálási rend

Ha a gyomor PEG már 1-2 órája be van helyezve, vagy ha az étel adagolása a vékonybélbe történik, a táplálék adagolása megkezdődhet. Ha a gyomor PEG és az intesztinális cső behelyezése szimultán történik, és a táplálék adagolása a gyomron keresztül történik, 1-2 órás koplálás betartása javasolt. A táplálékot először lassan kell bevezetni, és az adagot fokozatosan kell emelni. Táplálék folyamatos adagolásához használjon szabványos enterális tápláló pumpát.

Parenterális infúziós pumpák nem alkalmazhatók enterális tápláláshoz.

### 7.4 Az intesztinális cső eltávolítása és cseréje

Az intesztinális cső eltávolításához/cseréjéhez erősen nyomja össze az intesztinális Click Adaptert két ujjal a megjelölt pontokon, és húzza le (11. ábra). Ezután óvatosan húzza ki az intesztinális csövet, és cserélje ki egy újra, ha szükséges.

**A Freka® ENFit bekattintható adaptervéletlen kinyílását elkerülendő a becsavart csatlakozót csak úgy lehet kicsavarni, hogy az Adapter tönkremegy. Ha a becsavart csatlakozó ki lett csavarva, egy új, 7981389 termékkódú ENFit bekattintható adapter FR 9 adaptert kell használni. ki lett csavarva, egy új, 7981389 termékkódú ENFit bekattintható adapter FR 9 adaptert kell használni.**

### Fecskendő enterális tápláláshoz

#### Freka® Connect ENFit/ProNeo

| Terméknév         | darab   | Termékkód |
|-------------------|---------|-----------|
| 20ml              | 100 x 1 | 9000785   |
| 20ml (medium box) | 30 x 1  | 9000785S  |
| 20ml (small box)  | 10 x 1  | 9000785XS |
| 60ml              | 50 x 1  | 9000786   |
| 60ml (medium box) | 30 x 1  | 9000786S  |
| 60ml (small box)  | 10 x 1  | 9000786XS |
| 100ml             | 30 x 1  | 9000787   |
| 100ml (small box) | 10 x 1  | 9000787XS |

## 8. Rendelési tájékoztató

| Terméknév                                                 | darab  | Termékkód |
|-----------------------------------------------------------|--------|-----------|
| Freka® FR 9 intesztinális cső a FR 15, ENFit PEG-hez      | 1 x 1  | 7755646   |
| Freka® PEG gyomorkészlet, FR 15, ENFit                    | 1 x 1  | 7755643   |
| Freka® helyreállító készlet a FR 15, ENFit PEG-hez        | 1 x 1  | 7981383   |
| Freka® csatlakozók a FR 15, ENFit PEG-hez                 | 1 x 15 | 7981386   |
| Freka® rögzítőlemez a FR 15 PEG-hez                       | 1 x 5  | 7904 002  |
| Freka® csőszorító a CH 9 PEG-hez és CH 15 PEG-hez         | 1 x 15 | 7751 701  |
| Freka® Y-csatlakozó a FR 15/9, ENFit PEG-hez              | 1 x 5  | 7981394   |
| Freka® bekattintható adapter, FR 9 a FR 15, ENFit PEG-hez | 1 x 15 | 7981389   |
| Hermann® Gastrostomy kötőzőkészlet                        | 1 x 1  | 7901081   |
| Erlanger kötőzőkészlet                                    | 1 x 1  | 7981941   |



## 1. Lýsing

Freka® þarmaslanga FR 9 fyrir PEG FR15, ENFit er ætluð til langtímanæringarmeðferðar um þarma eða langtímalýfjagjafir. **Innihald þakkaIntegrált, teflon bevonatú vezetódrot Y-csatlakozóval és kék rögzítőcsavarral felszerelve þarmaslanga gerð úr pólýuretani, FR 9, 120 cm (1 x 1 stykki)** með:

- Innbyggðum teflonhúðuðum stýrívir með sérsníðnu Y-tengi og blárrí festiskrúfu
- Geisláþéttri ræmu
- Bilmörkingum með 10 cm millibili
- Fjarlægum spirallaga oddi (e. pigtail bend tip)
- Fjórum hlöðlægu úttaksgáttum
- Sveigjanlegri slöngu með beinni opnun og litlum enda með öngum (e. antenna end)

### Aukabúnaður (1 x 1 stykki)

- Freka® Y-tengi fyrir FR 15, ENFit fyrir samhliða aðgengi að magavegi og þörmum, inniheldur:
  - a) festiskrúfu (blá-hvít) til að festa við Freka® PEG FR 15, ENFit
  - b) Y-tengi með trektarmillistykki fyrir þrýstingsmínkun í maga (hvítt) og aðgengi að þörmum (grænt) til festingar á millistykki með smelli.
- Freka® smellumillistykki FR 9, ENFit sem samanstendur af:
  - a) Freka® smellumillistykki
  - b) ENFit-tengi (með málpinna)

## 2. Ábendingar

### a. Langtímanæringarmeðferð í meltingarvegtil dæmis við:

- Langvarandi dá
- Hindrað flæði úr maga
- Kyngingartregðu tengda taugakerfi með hættu á ásvelgingu
- Næringarmeðferð eftir þarmastífle

### b. Þrýstingsmínkun í maga/tæming vökvá úr maga með þyngdarafli og samtímis næringarmeðferð um þarma við:

- Skerta magatæmingu
- Langtímalýfjameðferð

## 3. Frábendingar

### Algerar frábendingar

- Garnateppa
- Spennuleysi í þörmum
- Skínubólga
- Blóðsyking

### Afstæðar frábendingar

- Önzemibæling
- Garnabólga vegna geislunar
- Brisbólga
- Crohns-sjúkdómur (hætta á fistilmyndun)
- Krabbamein í lifrinni

## 4. Viðvaranir

1. Þessi vara er einnota. Notið ekki aftur.
2. Gefið gaum að geymslupólí vörurinnar
3. Fyrir ísetningu Freka þarmaslangunnar FR9 verður að staðsetja Freka magaslanguna ® PEG FR15 í samræmi við

notkunadeiðbeiningar. Freka PEG FR 15 magaslanguna má nota sem stýrisslöngu fyrir Freka þarmaslanguna FR9.

4. Til að auðvelda ísetningu þarmaslangunnar má væta odd slöngunnar með sæflu vatni eða Endo-hlaupi! **Gangið úr skugga um að málpininn í ENFit-tenginu og ytri endi slöngunnar séu lausir við fitu, hreinir og þurrir.** Notkun smurefna er ekki áskilin (felur í sér aukna hættu á því að þarmaslangan losni!).
5. Þarmaslangu til langtímanotkunar ætti að setja í gegnum magaholið inn í smáþarmana; hún ætti að vera slök og bein – án lykkja. Lykkjur sem verða eftir í maganum auka hættuna á að slangan færist til!
6. Við ísetningu skal ekki losa festinguna á stýrívirnum eða ýta stýrívirnum áfram eða aftur á bak. Þá er hugsanlegt að vörum verði af misgáningi ýtt gegnum endaoþin á slöngunni. Erf stífla myndast í slöngunni verður að skipta um hana.
7. **Til að hindra að Freka® smellumillistykkið opnist af misgáningi er ekki hægt að losa skrufaða tengið nema eyðileggja um leið millistykkið. Ef skrufaða tengið er losað verður að nota nýtt Freka milli-stykki með smelli FR 9 ENFit, vörur.: 7981389.**
8. Undir engum kringumstæðum má hreinsa hol slöngunnar með afli (ENFit-sprautu fyrir lítið magn, t.d. 2,5 eða 5 ml) eða með vir. Þá er hættu á að tenging við þarmaslanguna rofni eða hættu á að gata slönguna.
9. Notið ekki vökvu sem innihalda síru þar sem síran getur valdið storknun vökvans.
10. Nauðsynlegt er að skola slönguna með 20 ml af vatni, fyrir og eftir hverja lýfjagjöf, helst með 20–60 ml ENFit-sprautu. Lýfjum, einkum sýrbindandi lýfjum, má ekki undir neinum kringumstæðum blanda saman við næringu.
11. Innrennsilsdætur fyrir gjöf utan meltingarveggar má ekki nota til að gefa næringu í meltingarveg.

## 5. Varúðarráðstafanir

1. **Notkunartími:** Miðað við klíniska reynslu getur slangan verið á sama stað í marga mánuði án fylgikvilla. Tið neysla áfengis getur leitt til skemmda á slöngunni og leitt til þess að skipta þurfi um hana eftir stuttan notkunartíma á sínum stað. Skola þarf slönguna með vatni eftir hverja gjöf. Skemmdir á efni slöngunnar af völdum lýfja koma yfirleitt ekki upp ef slangan er skolið bæði fyrir og eftir hverja lýfjagjöf.
2. **Athugasemdir varðandi eftirmeðferð:** PEG-magaslanguna ætti að færa gætilega fram og til baka í stómanu einu sinni á dag, eftir að stungustaðurinn hefur gróið. **EKKI ætti að snúna slöngunni undir neinum kringumstæðum, til að hindra að lykkjur myndist og þarmaslangan færist til.** Mikilvægt er að slangan geti hreyft til í stómanu til að forðast að innri festingarplatan grói föst („buried bumper syndrome“). Skolið slönguna með 20 ml af volgu vatni fyrir og eftir hverja næringargjöf, og eigi sjaldnar en einu sinni á dag, með 20–60 ml ENFit-sprautu. Í þeim tilvikum þegar slangan er notuð með tveimur holum ætti að skola þann stilk slöngunnar sem ekki er notaður til næringarmeðferðar einu sinni á dag, með sama hætti.

Ef stífla myndast í slöngunni verður að skipta um hana. Undir engum kringumstæðum má hreinsa hol slöngunnar með afli (ENFit-sprautu fyrir litlið magn, t.d. 2,5 eða 5 ml) eða losa um stíflur í henni með vir. Þá er hættu á að tenging við þarmaslönguna rofni eða hættu á að gata slönguna.

Ef stífla myndast í þarmaslöngunni verður að skipta um hana.

3. **Athugasemdir um gjöf lyfja:** Þar sem þess er unnt ætti að gefa lyf í uppleystu eða fljótandi formi um T-stykkið á gjafasettinu. Lyf í vökvaformi (dropar eða saft) eru ákjósanleg.

Naubýnlegt er að skola slönguna með 20 ml af vatni, fyrir og eftir hverja lyfjagjöf, helst með 20–60 ml ENFit-sprautu. Lyfjum, einkum syrbubindandi lyfjum, má ekki undir neinum kringumstæðum blanda saman við næringu.

Ef vafi leikur á er ráðlagt að hafa samráð við lækni eða lyfjafæðing

## 6. Aukaverkanir

Mikilvægt er að slangan geti hreyfst til í stómanu til að forðast að innri festingarplatan grói föst („buried bumper syndrome“).

## 7. Leiðbeiningar

### 7.1 Ísetning þarmaslöngunnar

Fyrir ísetningu Freka þarmaslöngunnar FR9 verður að staðsetja magaslönguna Freka® PEG FR15 í samræmi við notkunarleiðbeiningar. PEG FR 15 magaslönguna má nota sem stýrslöngu fyrir þarmaslönguna FR9.

#### Festing ENFit-tengisins við þarma(stýri)slönguna

- Lokið slönguklemmunni.
- Skerið ENFit-tengið af magaslöngunni (mynd 1).
- Ytið bláu og hvítu festiskrúfunni fyrir ENFit-tengið yfir magaslönguna.
- **Ytið pinnanum á Y-tenginu eins langt og hægt er upp á slönguna og festið hann með festiskrúfunni (mynd 2). Dragið skrúfustöðina (hvítur ytri hringur) af með niðurvísandi hreyfingu og fjarlægðu hana. (Mynd 3).**

#### Þarmaslangan staðsett

- Losið um bláu festiskrúfuna á þarmaslöngunni sem nemur 3–4 snúningum og ytið stýrivirnum fyrir framan málmsykkið við fjarlægari enda slöngunnar, til að strekka á spirallaga sveigjunni (e. pigtail bend). (Mynd 4/1).
- Festið stýrivirinn aftur á sínum stað með festiskrúfunni (mynd 4/2).
- Opnið slönguklemmuna á magaslöngunni. Setjið þarmaslönguna varlega inn um þarmaaðgangspípið á Y-tenginu („i“ merkir „intestinal“ (þarmar), grænt) (mynd 5)

Ísetning þarmaslöngunnar um magaholið og inn í smáþarmna. Til að tryggja varanlega staðsetningu ætti slangan að vera slök og bein – án lykkja. Lykkjur sem verða eftir í maganum auka hættuna á að slangan færirst til!

- Í tilvikum þar sem slöngunni er komið fyrir með holsjá er ráðlagt að gripa um fjarlægari enda slöngunnar með eftirfarandi holspeglunaráhöldum og yta slöngunni inn með sjónskoðun þar til hún er komin fram hjá Treitz-löbbandinu (mynd 6):
  - aðskotahlutartönginni, tennur 2:1,
  - tveggja arma griptönginni eða
  - þriggja arma sepatönginni. Einnig er hægt að yta slöngunni áfram með því að nota myndstýringu með skynjara og stýrivirinn.
- Þegar ákjósanlegri staðsetningu er náð skal fjarlægja stýrivirinn (mynd 7).
- Þegar holsjain er dregin aftur út ætti að halda slöngunni á réttum stað með því að nota töngina eða griptöngina.

Við ísetningu skal ekki losa festinguna á stýrivirnum eða yta stýrivirnum áfram eða aftur á bak. Þá er hugsanlegt að virnum verði af misgáningu ýtt gegnum endaoopin á slöngunni.

#### Festing þarmaslöngunnar við maga(stýri)slönguna

- Til að festa þarmaslönguna tryggilega á réttum stað skal loka slönguklemmunni.
- Skerið á þarmaslönguna um það bil 3–4 cm yfir útkomastað hennar úr magastýrslöngunni (mynd 8).
- **Ytið á græna/hvíta ENFit-smellumillistykkið frá hvíta endanum og inn í þarmaslönguna.**
- **Ytið því næst málmpinnanum á ENFit-tenginu eins langt inn í þarmaslönguna og hægt er og skrufið ENFit-smellumillistykkið þétt að þar til endastöpinu er náð (mynd 9).**
- Opnið slönguklemmuna.
- **Ytið tengda ENFit-smellumillistykkinu fyrir þarma yfir ENFit-þarmaaðgangspípið á Y-tenginu (mynd 10) þar til greinilegur smellur heyrst.**

- Til að auðvelda ísetningu þarmaslöngunnar er hægt að væta endann á slöngunni með vatni eða Endogel-Haupl!
- Gangið úr skugga um að málmpinninn í ENFit-tenginu og ytri endi slöngunnar séu lausir við fitu, hreinir og þurrir. Notkun MCT-olíu eykur hættuna á að þarmaslangan losni.

#### 7.2 Notkun Y-tengis við notkun slöngunnar með tveimur holum

##### Þegar slangan er notuð við þrýstingsminkun í maga og næringarmeðferð um þarma

- er aðgengi Y-tengisins að maga („g“) (gastric) táknar maga, hvítt) notað við þrýstingsminkun og
- næringin er gefin um þarmaaðgangspípið á Y-tenginu („i“) (intestinal) táknar þarma, grænt), helst með því að nota næringardælu fyrir meltingarveg.

### 7.3 Athugasemdir um næringaráætlan

1–2 klukkustundum eftir að PEG-magaslangan er komin á réttan stað eða ef næring hefur verið gefin í smáþamana er hægt að hefja næringargjöfina. Ef PEG-magaslangan er sett í samtímis þarmasöngunni og ef verið er að gefa næringu í meltingarveginn er ráðlagt að fylgja fyrirmælum um um það bil 1–2 klukkustunda föstu.

Næringu skal gefa hægt til að byrja með og auka magnið smátt og smátt. Nota skal staðlaða næringardælu fyrir meðferð í meltingarveg fyrir samfellda næringarmeðferð.

Innrennsliðslur fyrir gjöf utan meltingarvegur má ekki nota til að gefa næringu í meltingarveg.

### 7.4 Athugasemdir um fjarlægingu og skipti á þarmasöngu

Til að fjarlægja/skipta um þarmasönguna skal taka þétt um rifflaða yfirborðið á smellumillistykki fyrir þarma á milli tveggja fingra og toga það af (mynd 11). Eftir það skal draga þarmasönguna gætilega út og setja nýja söngu í staðinn, ef þess gerist þörf.

**Til að hindra að Freka® ENFit-smellumillistykkið opnist af misgáningi er ekki hægt að losa skrúfaða tengið nema eyðileggja um leið millistykkið. Ef skrúfaða tengið er losað verður að nota nýtt smellumillistykki FR 9 ENFit, vörunr.: 7981389.**

## 8. Þöntunarupplýsingar

| Vöruheiti                                                 | stykki | Vörukóði |
|-----------------------------------------------------------|--------|----------|
| Freka® þarmaslanga FR 9 fyrir PEG FR 15, ENFit            | 1 x 1  | 7755646  |
| Freka® PEG-sett fyrir maga FR 15, ENFit                   | 1 x 1  | 7755643  |
| Freka® viðgerðasett fyrir PEG FR 15, ENLock               | 1 x 1  | 7981383  |
| Freka® tengi fyrir PEG FR 15, ENFit                       | 1 x 15 | 7981386  |
| Freka® festingarplata fyrir PEG FR 15                     | 1 x 5  | 7904 002 |
| Freka® klemma fyrir söngu fyrir PEG CH 9 og PEG CH 15     | 1 x 15 | 7751 701 |
| Freka® Y-tengi fyrir PEG FR 15/9, ENFit                   | 1 x 5  | 7981394  |
| Freka® millistykki með smelli FR 9 fyrir PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389  |

| Vöruheiti                                                  | stykki | Vörukóði |
|------------------------------------------------------------|--------|----------|
| „Hermann Gastrostomy Dressing“-umbúðasett fyrir magaraufun | 1 x 1  | 7901081  |
| Erlanger-umbúðasett                                        | 1 x 1  | 7981941  |

### Sprautu til næringarinntöku

#### Freka® Connect ENFit/ProNeo

| Vöruheiti         | stykki  | Vörukóði  |
|-------------------|---------|-----------|
| 20ml              | 100 x 1 | 9000785   |
| 20ml (medium box) | 30 x 1  | 9000785S  |
| 20ml (small box)  | 10 x 1  | 9000785XS |
| 60ml              | 50 x 1  | 9000786   |
| 60ml (medium box) | 30 x 1  | 9000786S  |
| 60ml (small box)  | 10 x 1  | 9000786XS |
| 100ml             | 30 x 1  | 9000787   |
| 100ml (small box) | 10 x 1  | 9000787XS |

### 1. Descrizione

La sonda intestinale Freka® CH/FR 9 per PEG CH/FR15, ENFit è indicata per la nutrizione intestinale a lungo termine o per la somministrazione a lungo termine di trattamenti farmacologici.

**Componenti Sonda intestinale in poliuretano CH/FR 9, 120 cm (1 x 1 pezzo) con:**

- filo guida integrato rivestito in Teflon con connettore a Y innestato e vite di fissaggio azzurra
- striscia radiopaca
- tacche numeriche ogni 10 cm
- curva distale a coda di maiale
- 4 aperture laterali
- Sonda flessibile aperta dritta con piccola sporgenza terminale

### Accessori (1 x 1 pezzo)

- Connettore a Y Freka® per CH/FR 15, ENFit per accesso simultaneo gastrico e intestinale composto da:
  - a) vite di fissaggio (bianco/azzurra) per il fissaggio alla sonda gastrica PEG Freka® CH/FR 15, ENFit
  - b) connettore a Y con adattatore a imbuto per decompressione gastrica (bianco) e accesso intestinale (verde) per il fissaggio dell'adattatore Click.
- Sonda Click Freka® CH/FR 9, ENFit composto da:
  - a) Adattatore Click Freka®
  - b) Connettore ENFit (con perno metallico)

### 2. Indicazioni

#### a. Nutrizione intestinale a lungo termine ad esempio in caso di:

- coma prolungato
- ostruzione del flusso gastrico
- disagia neurologica con rischio di aspirazione
- nutrizione a valle della steno si intestinale

#### b. Decompressione gastrica/drenaggio per gravità e contemporanea nutrizione intestinale in caso di:

- Alterazione dello svuotamento gastrico

#### c. Somministrazione a lungo termine di farmaci

### 3. Controindicazioni

#### Controindicazioni assolute

- Ostruzione intestinale
- Atonia intestinale
- Peritonite
- Sepsì

#### Controindicazioni relative

- Immunosoppressione
- Enterite da radiazioni
- Pancreatite
- Morbo di Crohn (pericolo di formazione di fistole)
- Carcinoma peritoneale

### 4. Avvertenze

1. Questo prodotto è monouso. Non riutilizzarlo.
2. Rispettare sempre la data di scadenza del prodotto.
3. Prima di inserire la sonda intestinale Freka CH/FR 9, deve essere già stata posizionata, secondo le relative istruzioni per l'uso, la sonda gastrica PEG Freka® CH/FR 15. Questa sonda

serve come guida per la sonda intestinale Freka CH/FR 9.

4. Per facilitare l'inserimento della sonda intestinale si può bagnare la punta della sonda con acqua sterile oppure con Endogel. **Bisogna assicurarsi che il perno metallico del connettore ENFit e l'estremità esterna della sonda siano privi di grasso, puliti e asciutti.** Non è necessario l'uso di lubrificanti (elevato pericolo di allentamento della sonda intestinale).
5. Per il posizionamento duraturo della sonda intestinale, farla passare senza tensione e dritta — senza anse — attraverso il lume gastrico fino all'intestino tenue. Le anse rimanenti nello stomaco aumentano il rischio di dislocazione della sonda.
6. Durante l'inserimento non allentare in nessun caso il fissaggio del filo guida né spingere il filo guida avanti o indietro. Pericolo di fuoriuscita attraverso le aperture della sonda. In caso di ostruzione, la sonda va sostituita.
7. **Per prevenire l'apertura accidentale dell'adattatore Click Freka®, la connessione a vite non può essere tolta senza distruggere l'adattatore. Se la connessione a vite viene tolta, è necessario usare un nuovo adattatore Freka Click CH/FR 9 ENFit, codice prodotto 7981389.**
8. Non è consentito in alcuna circostanza ripristinare a forza la pervietà del lume della sonda applicando una pressione elevata (siringa ENFit di volume ridotto, per es. 2,5 o 5 ml) o usando un filo guida. In caso contrario sussiste il pericolo che la sonda intestinale si stacchi oppure che venga perforata.
9. Non usare liquidi contenenti acidi perché potrebbero causare coagulazione.
10. La sonda va risciacquata prima e dopo ogni somministrazione di farmaci con 20 ml di acqua, preferibilmente utilizzando una siringa ENFit da 20-60 ml. I farmaci, in particolare gli antiacidi, non devono essere somministrati in nessun caso insieme agli alimenti.
11. Non utilizzare pompe di infusione parenterale per somministrare la nutrizione enterale.

### 5. Misure preventive

1. **Durata d'uso:** in base all'esperienza clinica, la sonda può rimanere in posizione diversi mesi senza l'insorgere di complicazioni.

La somministrazione frequente di alcolici può causare alterazioni del materiale della sonda che ne rendono necessaria la sostituzione già dopo un breve periodo. Dopo ogni somministrazione la sonda deve venire risciacquata bene.

Si possono evitare quasi completamente alterazioni del materiale causate da farmaci risciacquando bene la sonda prima e dopo ogni somministrazione di farmaci.

2. **Indicazioni per la medicazione: una volta guarito il punto di perforazione, la sonda PEG dovrebbe venire spostata delicatamente avanti e indietro nello stomaco una volta al giorno, evitando nel modo più assoluto di ruotarla, per evitare che si formino delle curvature o che la sonda intestinale possa dislocarsi.** È importante poter muovere liberamente

la sonda nello stomaco per evitare che il disco di ritenzione interno si incarni ("buried bumper syndrome"). La sonda va risciacquata prima e dopo ogni applicazione alimentare, almeno una volta al giorno, con 20 ml di acqua tiepida, preferibilmente attraverso una siringa ENFit da 20-60 ml. In caso di utilizzo bilume, il lato della sonda non usato per la nutrizione va lavato nello stesso modo una volta al giorno.

In caso di ostruzione, la sonda va sostituita.

Non è consentito in alcuna circostanza ripristinare a forza la pervietà del lume della sonda applicando una pressione elevata (siringa ENFit di volume ridotto, per es. 2,5 o 5 ml) o usando un filo guida. **In caso contrario sussiste il pericolo che la sonda intestinale si stacchi oppure che venga perforata.**

In caso di ostruzione, la sonda intestinale va sostituita.

- 3. Indicazioni per la somministrazione di farmaci:** ove possibile, i farmaci devono essere somministrati in forma disciolta (in soluzione) o liquida in corrispondenza del raccordo a T del set. Sono da preferire farmaci in forma liquida (gocce o sciroppi).

La sonda va risciacquata prima e dopo ogni somministrazione di farmaci con 20 ml di acqua, preferibilmente utilizzando una siringa ENFit da 20-60 ml. I farmaci, in particolare gli antiacidi, non devono essere somministrati in nessun caso insieme agli alimenti.

In caso di dubbi, consultare il medico responsabile o un farmacista.

## 6. Eventi avversi

È importante poter muovere liberamente la sonda nello stomaco per evitare che il disco di ritenzione interno si incarni ("buried bumper syndrome").

## 7. Istruzioni

### 7.1 Inserimento della sonda intestinale

Prima di inserire la sonda intestinale Freka CH/FR 9, deve essere già stata posizionata, secondo le relative istruzioni per l'uso, la sonda gastrica PEG Freka® CH/FR 15. Questa sonda serve come guida per la sonda intestinale CH/FR 9.

#### Fissaggio del connettore ENFit alla sonda (guida) gastrica

- Chiudere la clamp.
- Tagliare il connettore ENFit della sonda gastrica (fig. 1).
- Spingere sulla sonda gastrica la vite di fissaggio bianco-azzurra del connettore ENFit.
- **Inserire il più profondamente possibile il perno del connettore a Y sulla sonda e fissarlo con la vite di fissaggio (fig. 2). Sfilare verso il basso l'ausilio per l'avvitamento (anello esterno bianco) e toglierlo (fig. 3).**

#### Posizionamento della sonda intestinale

- Aprire con 3-4 giri la vite di fissaggio azzurra sulla sonda intestinale e spingere il filo guida fino a poco prima dell'inserito metallico sul terminale distale della sonda per tirare la curva a coda di maiale (fig. 4/1).
- Rifissare il filo guida mediante la vite di fissaggio (fig. 4/2).
- Aprire la clamp sulla sonda gastrica. Inserire delicatamente la sonda intestinale attraverso l'accesso intestinale del connettore a Y ("i" per intestinale, verde) (fig. 5).

Inserimento della sonda intestinale attraverso il lume gastrico fino all'intestino tenue. Per il posizionamento duraturo della sonda intestinale, farla passare senza tensione e dritta – senza anse. Le anse rimanenti nello stomaco aumentano il rischio di dislocazione della sonda.

- In caso di posizionamento endoscopico, si raccomanda di afferrare l'estremità distale della sonda utilizzando i seguenti strumenti endoscopici e di spingere la sonda sotto controllo visivo fino a quando passa oltre il legamento di Treitz (fig. 6):
  - pinza per corpi estranei, 2:1 dentata
  - pinza a due bracci oppure
  - pinza per polipi a tre bracci. La sonda può anche venire spinta in avanti con l'aiuto del filo guida sotto il controllo del convertitore d'immagine.
- Una volta raggiunta la posizione desiderata, rimuovere il filo guida (fig. 7).
- Ritirando l'endoscopio, tenere la sonda in posizione con lo strumento endoscopico utilizzato.

Durante il posizionamento non allentare in nessun caso il fissaggio del filo guida né spingere il filo guida avanti o indietro. Pericolo di fuoriuscita attraverso le aperture della sonda.

#### Fissaggio della sonda intestinale alla sonda (guida) gastrica

- Per fissare saldamente la sonda intestinale, chiudere la clamp.
- Tagliare la sonda intestinale circa 3-4 cm al di sopra dell'uscita della sonda stessa dalla sonda gastrica di guida (fig. 8).
- **Spingere nella sonda intestinale l'adattatore Click ENFit verde/bianco dalla parte dell'estremità bianca.**
- **Quindi spingere il perno metallico del connettore ENFit il più a fondo possibile nella sonda intestinale e avvitare l'adattatore Click ENFit molto stretto fino alla fine (fig. 9).**
- **Aprire la clamp.**
- **Quindi, premere per far scorrere l'adattatore Click ENFit intestinale connesso sull'accesso intestinale ENFit del connettore a Y (fig. 10) fino a quando si sente un lieve scatto.**

- Per facilitare l'inserimento della sonda intestinale si può bagnare la punta della sonda con acqua sterile oppure con Endogel.
- **Bisogna assicurarsi che il perno metallico del connettore ENFit e l'estremità esterna della sonda siano privi di grasso, puliti e asciutti. Se si impiega olio MCT, sussiste un rischio maggiore di fuoriuscita della sonda intestinale. Se si utilizzano lubrificanti aumenta il pericolo di fuoriuscita della sonda intestinale.**

## 7.2 Uso del connettore a Y per l'utilizzo bilume della sonda

### In caso di decompressione gastrica e nutrizione intestinale

- l'accesso gastrico del connettore a Y ('g' per gastrico, bianco) si utilizza per la decompressione e
- gli alimenti sono somministrati attraverso l'accesso intestinale del connettore a Y ('i' per intestinale, verde), preferibilmente mediante pompa per nutrizione enterale.

### 7.3 Indicazioni per il regime di nutrizione

Si può iniziare la somministrazione di alimenti quando la sonda gastrica PEG è stata posizionata da più di 1-2 ore oppure quando la nutrizione avviene attraverso l'intestino tenue. In caso di posizionamento contemporaneo della sonda gastrica PEG con la sonda intestinale e in caso di nutrizione intragastrica, si consiglia di lasciare il paziente a digiuno per circa 1-2 ore.

All'inizio gli alimenti dovrebbero venire somministrati lentamente e aumentati con gradualità. Per la nutrizione continua deve essere impiegata una pompa per nutrizione enterale standard.

Non utilizzare pompe di infusione parenterale per somministrare la nutrizione enterale.

## 7.4 Indicazioni per la rimozione e la sostituzione della sonda intestinale

Per rimuovere/sostituire la sonda intestinale, premere saldamente tra due dita le superfici contrapposte dell'adattatore Click e tirare (fig. 11). Quindi, estrarre delicatamente la sonda intestinale e sostituirla con una nuova, se necessario.

**Per prevenire l'apertura accidentale dell'adattatore ENFit Freka®, la connessione a vite non può essere tolta senza distruggere l'adattatore. Se la connessione a vite viene tolta, è necessario usare un nuovo adattatore Click CH/FR 9 ENFit, codice prodotto 7981389.**

## 8. Informazioni per l'ordinazione

| Nome prodotto                                            | pezzi | Codice prodotto |
|----------------------------------------------------------|-------|-----------------|
| Sonda intestinale Freka® CH/FR 9 per PEG CH/FR 15, ENFit | 1 x 1 | 7755646         |

| Nome prodotto                                           | pezzi  | Codice prodotto |
|---------------------------------------------------------|--------|-----------------|
| Set PEG gastrica Freka® CH/FR 15, ENFit                 | 1 x 1  | 7755643         |
| Set di riparazione Freka® per PEG CH/FR 15, ENFit       | 1 x 1  | 7981383         |
| Connettori Freka® per PEG CH/FR 15, ENFit               | 1 x 15 | 7981386         |
| Piastra di fissaggio Freka® per PEG CH/FR 15            | 1 x 5  | 7904 002        |
| Clamp Freka® per PEG CH/FR 9 e PEG CH/FR 15             | 1 x 15 | 7751 701        |
| Connettore a Y Freka® per PEG CH/FR 15/9, ENFit         | 1 x 5  | 7981394         |
| Adattatore Click Freka® CH/FR 9 per PEG CH/FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389         |
| Set di bende per gastrostomia secondo Hermann           | 1 x 1  | 7901081         |
| Set di bende di Erlangen                                | 1 x 1  | 7981941         |

### Siringa per alimentazione enterale

#### Freka® Connect ENFit/ProNeo

| Nome prodotto     | pezzi   | Codice prodotto |
|-------------------|---------|-----------------|
| 20ml              | 100 x 1 | 9000785         |
| 20ml (medium box) | 30 x 1  | 9000785S        |
| 20ml (small box)  | 10 x 1  | 9000785XS       |
| 60ml              | 50 x 1  | 9000786         |
| 60ml (medium box) | 30 x 1  | 9000786S        |
| 60ml (small box)  | 10 x 1  | 9000786XS       |
| 100ml             | 30 x 1  | 9000787         |
| 100ml (small box) | 10 x 1  | 9000787XS       |

## 1. Beschrijving

Freka®-darmsonde FR 9 voor PEG FR 15, ENFit is bedoeld voor langdurige darmsondevoeding of voor langdurige toediening van geneesmiddelen.

**Inhoud van de verpakking Darmsonde van polyurethaan-FR 9, 120 cm (1 x 1 stuk) met:**

- Geïntegreerde voederaad met Teflon-coating met Y-connector en blauwe bevestigingsschroef
- Radiopakke strook
- Intervalmarkeringen om de 10 cm
- Distale krulpunt
- 4 laterale uitlooppopen
- Rechte open flexibele slang met kleine antenne

## Accessoires (1 x 1 stuk)

- Freka® Y-connector voor FR 15, ENFit voor gelijktijdige maag- en darmtoeegang bestaande uit:
  - a) bevestigingsschroef (blauw wit) voor aansluiting op gastrische Freka® PEG FR 15, ENFit
  - b) Y-connector met trechteradapter voor maagdecompressie (wit) en darmtoeegang (groen) voor bevestiging van de klikadapter.
- Freka®-klikadapter FR 9, ENFit bestaande uit:
  - a) Freka®-klikadapter
  - b) ENFit-connector (met metalen pin)

## 2. Indicaties

### a. Langdurige darmsondevoeding bijvoorbeeld bij:

- Langdurige coma
- Pylorushypertrofie
- Neurologische dysfagie met risico van aspiratie
- Post-intestinale stenosevoeding

### b. Maagdecompressie / afvoer door zwaartekracht en gelijktijdige darmsondevoeding bij:

- Verstoorde maaglediging

### c. Langdurige toediening van geneesmiddelen

## 3. Contra-indicaties

### Absolute contra-indicaties

- Darmobstructie
- Intestinale atonie
- Peritonitis
- Sepsis

### Relatieve contra-indicaties

- Immunosuppressie
- Bestralingsenteritis
- Pankreatitis
- Ziekte van Crohn (risico van fistelvorming)
- Peritoneaal carcinoom

## 4. Waarschuwingen

1. Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
2. Let op de uiterste gebruiksdatum.
3. Voor de darmsonde Freka FR 9 wordt geplaatst, moet de Freka®-maagsonde PEG FR 15 conform de toepasselijke gebruiksaanwijzing geplaatst zijn. De Freka PEG Gastric FR 15 doet dienst als buisgeleider voor darmsonde Freka FR 9.

4. Om plaatsing van de darmsonde te vergemakkelijken kan de punt van de slang worden bevochtigd met steriel water of Endogel. **Zorg ervoor dat de metalen pin van de ENFit-connector en het externe uiteinde van de slang vrij van vet, schoon en droog zijn.** Het gebruik van smeermiddelen is niet nodig (verhoogd risico dat de darmsonde losraakt).
5. Een darmsonde voor langdurig gebruik moet via het maaglumen in de korte darm worden geplaatst; de sonde moet recht (zonder lussen) zijn en enige speling hebben. Lussen die in de maag achterblijven vergroten het risico van losraking van de sonde.
6. Laat de aansluiting van de voederaad tijdens plaatsing nooit los en duw de voederaad dan niet naar voren of achteren. De draad zou dan onbedoeld door de slanguitgangen geduwd kunnen worden. Als de slang verstopt raakt, moet deze worden vervangen.
7. **Om onbedoeld openen van de Freka®-klikadapter te voorkomen kan de Schroefverbinding niet worden opgegeven zonder de adapter stuk te maken. Als de Schroefverbinding is opgegeven, moet er een nieuwe Freka klikadapter FR 9 ENFit, artikelnr.: 7981389 worden gebruikt.**
8. Het lumen van de slang mag in geen geval krachtig worden vrijgemaakt (ENFit-spuut met klein volume, bijvoorbeeld 2,5 of 5 ml) of met behulp van een geleidedraad. Er is sprake van risico van losraking van de darmsonde of perforatie van de slang.
9. Gebruik geen zuurhoudende vloeistoffen. Deze kunnen namelijk stolling veroorzaken.
10. De voedingslang moet voor en na elke toediening van geneesmiddelen met 20 ml water worden gespoeld, bij voorkeur met een ENFit-spuut van 20-60 ml. Geneesmiddelen met name antacida, mogen in geen geval met voedsel worden vermengd.
11. Parenterale infusiepompen mogen niet worden gebruikt voor de toediening van enterale voeding.

## 5. Voorzorgsmaatregelen

1. **Duur van gebruik:** Op basis van klinische ervaring kan de sonde een groot aantal maanden zonder complicaties op zijn plaats blijven. Frequentie toediening van alcohol kan leiden tot materiaal schade aan de slang, waardoor de slang na slechts korte tijd vervangen zal moeten worden. De slang moet na elke toediening met water worden gespoeld. Er doen zich in het algemeen geen materiaaldefecten door geneesmiddelen voor als de slang voor en na elke toediening van geneesmiddelen wordt gespoeld.
2. **Opmerkingen over nazorg:** De PEG-maagsonde moet een keer per dag voorzichtig achterwaarts en voorwaarts in het stoma worden bewogen als de punctieplaats eenmaal genezen is. De slang mag tijdens dit proces in geen geval gedraaid worden, ter voorkoming van de vorming van lussen en losraking van de darmsonde. Vrije beweging van de slang in het stoma is van belang om te voorkomen dat

de binnenste retentieplaat vast komt te zitten n ('Buried Bumper Syndrome').  
Spoel de voedingssonde voor en na elke toediening van voeding of ten minste eens per dag met ten minste 20 ml lauwwarm water met een ENFit-spuut van 20-60 ml. In het geval van gebruik van dubbel lumen, moet de tak van de slang die niet voor voeding wordt gebruikt, op dezelfde wijze eenmaal per dag worden gespoeld.

Als de slang verstopt raakt, moet deze worden vervangen. Het lumen van de slang mag in geen geval krachtig worden vrijgemaakt (ENFit-spuut met klein volume, bijvoorbeeld 2,5 of 5 ml) of met behulp van een geleidedraad. **Er is sprake van risico van losraking van de darmsonde of perforatie van de slang.**

Als de darmsonde verstopt raakt, moet deze worden vervangen.

- 3. Opmerkingen over de toediening van geneesmiddelen:** Geneesmiddelen dienen waar mogelijk in opgeloste of vloeibare vorm toegediend te worden in het T-stuk van de gebruikte set. Vloeibare geneesmiddelen (druppels of stroop) genieten de voorkeur.

De voedingslang moet voor en na elke toediening van geneesmiddelen met 20 ml water gespoeld worden, bij voorkeur met een ENFit-spuut van 20-60 ml. Geneesmiddelen met name antacida, mogen in geen geval met voedsel worden vermengd.

In geval van twijfel wordt een consult met de dienstdoende arts of een apotheker aangeraden.

## 6. Bijwerkingen

Vrije beweging van de slang in het stoma is van belang om te voorkomen dat de binnenste retentieplaat vast komt te zitten ('Buried Bumper Syndrome').

## 7. Aanwijzingen

### 7.1 Plaatsing van de darmsonde

Voor de darmsonde Freka FR 9 wordt geplaatst, moet de Freka®-maagsonde PEG FR 15 conform de gebruiksaanwijzing geplaatst zijn. De PEG FR 15 doet dienst als buisleider voor darmsonde FR 9.

#### Bevestiging van de ENFit-Y-connector aan de maag(geleidings)sonde

- Sluit de slangklep.
- Snijd de ENFit-connector van de maagsonde af (fig. 1).
- Duw de blauw-witte bevestigingsschroef voor de ENFit-connector op de maagsonde.
- **Duw de pin van de Y-connector zo ver mogelijk in de sonde en zet deze vast met de bevestigingsschroef (fig. 2). Trek het schroefhulpmiddel (externe witte ring) in neerwaartse richting en verwijder het. (fig. 3).**

#### Plaatsing van de darmsonde

- Draai de blauwe bevestigingsschroef 3-4 slagen los en duw de voerdraad voor het metalen inzetstuk aan het distale uiteinde van de slang om de knulpunt te rekken. (fig. 4/1).
- Zet de voerdraad weer op zijn plaats vast met behulp van de bevestigingsschroef (fig. 4/2).
- Open de slangklep op de maagsonde.  
Leid de darmsonde voorzichtig door de darmtoegang van de Y-connector (I' - intestinaal, groen) (fig. 5).

Plaatsing van de darmsonde via het maaglumen in de korte darm. Om een langdurige plaatsing van de sonde te verzekeren, moet de sonde recht (zonder lussen) zijn en enige speling hebben. Lussen die in de maag achterblijven vergroten het risico van losraking.

- In geval van endoscopische plaatsing verdient het aanbeveling het distale uiteinde van de slang met de volgende endoscopische instrumenten te detecteren en de slang onder visuele controle te duwen tot deze zich na het Treitz-ligament bevindt (fig. 6):
  - de tang voor vreemde lichamen, 2:1 tanden,
  - de tweearmige grijper of
  - de drie-armige poliepgrijper. De slang kan ook met behulp van de voerdraad onder beeldsensorcontrole vooruit worden geduwd.
- Als de vereiste positie eenmaal bereikt is, verwijdert u de voerdraad (fig. 7).
- Bij terugtrekking van de endoscoop moet de slang met de tang of grijper op zijn plaats worden gehouden.

Laat de vastzetting van de voerdraad tijdens plaatsing nooit los en duw de voerdraad dan niet naar voren of achteren. De voerdraad zou dan onbedoeld door de slanguitgangen geduwd kunnen worden.

#### Bevestiging van de darmsonde aan de maag(geleidings)sonde.

- Sluit de slangklep om de darmsonde goed op zijn plaats te zetten.
- Snijd de darmsonde ongeveer 3 - 4 cm boven de uitgang uit de maaggeleidingssonde af (fig. 8).
- **Duw de groen-witte ENFit-klikadapter van het witte uiteinde over de darmsonde.**
- **Duw vervolgens de metalen pin van de ENFit-connector zo ver mogelijk in de darmsonde en draai de ENFit-klikadapter vast tot de stop is bereikt (fig. 9).**
- **Open de slangklep.**
- **Duw de aangesloten intestinale ENFit-klikadapter over de ENFit-darmtoegang van de Y-connector (fig. 10) tot er een klikgeluid te horen is.**



- Om plaatsing van de darmsonde te vergemakkelijken kan de punt van de slang worden bevochtigd met steriel water of Endogel.
- **Zorg ervoor dat de metalen pin van de ENFit-connector en het externe uiteinde van de slang vrij van vet, schoon en droog zijn. Als er MCT-olie wordt gebruikt is er een verhoogd risico dat de darmsonde losraakt.**

## 7.2 Gebruik van de Y-connector voor dubbel-Humengebruik van de slang

### Bij gebruik voor maagdecompressie en darmsondevoeding

- wordt de maagtoegang van de Y-connector („g” voor gastrisch, wit) voor decompressie gebruikt en
- wordt voeding toegediend via de darmsonde van de Y-connector („i” - intestinaal, groen) bij voorkeur met behulp van een enterale voedingspomp.

### 7.3 Opmerkingen over het voedingsregime

Als de PEG-maagsonde zich 1-2 uur op zijn plaats bevindt of als voedsel aan de dunne darm wordt toegediend, kan de toediening van voeding worden gestart. Als de PEG-maagsonde tegelijkertijd met de darmsonde wordt geplaatst en voedsel via de maag wordt toegediend, verdient het aanbeveling een vastperiode van ongeveer 1-2 uur in acht te nemen. De dosering van de voeding moet langzaam worden gestart en geleidelijk worden verhoogd. Er moeten voor doorlopende voedseltoediening enterale standaardvoedingspompen worden gebruikt.

Parenterale infusiepompen mogen niet worden gebruikt voor de toediening van enterale voeding.

### 7.4 Opmerkingen over het verwijderen en vervangen van de darmsonde

Als u de darmsonde wilt verwijderen/vervangen, knijpt u hard met twee vingers op de geribbelde oppervlakken van de intestinale klikadapter en trekt u deze eraf (fig. 11). Daarna trekt u de darmsonde voorzichtig naar buiten en vervangt u deze zo nodig door een nieuwe.

**Om onbedoeld openen van de Freka® ENFit-klikadapter te voorkomen kan de schroefverbinding niet worden opgeheven zonder de adapter stuk te maken. Als de schroefverbinding is opgeheven, moet er een nieuwe klikadapter FR 9 ENFit, artikelnr.:7981389 worden gebruikt.**

## 8. Bestelinformatie

| Productnaam                                 | stuk  | Product-code |
|---------------------------------------------|-------|--------------|
| Freka®-darmsonde FR 9 voor PEG FR 15, ENFit | 1 x 1 | 7755646      |
| Freka® PEG Set Gastric FR 15, ENFit         | 1 x 1 | 7755643      |

| Productnaam                                    | stuk   | Product-code |
|------------------------------------------------|--------|--------------|
| Freka®-reparatieset voor PEG FR 15, ENFit      | 1 x 1  | 7981383      |
| Freka® ENFit-connectoren voor PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981386      |
| Freka®-bevestigingsplaat voor PEG FR 15        | 1 x 5  | 7904 002     |
| Freka®-slangklem voor PEG CH 9 en PEG CH 15    | 1 x 15 | 7751 701     |
| Freka® Y-connector voor PEG FR 15/9, ENFit     | 1 x 5  | 7981394      |
| Freka®-klikadapter FR 9 voor PEG FR 15, ENFit  | 1 x 15 | 7981389      |
| „Hermann” Gastrostomy Verbandset               | 1 x 1  | 7901081      |
| Erlanger-verbandset                            | 1 x 1  | 7981941      |

### Spuut voor sondevoeding

#### Freka® Connect ENFit/ProNeo

| Productnaam       | stuk    | Product-code |
|-------------------|---------|--------------|
| 20ml              | 100 x 1 | 9000785      |
| 20ml (medium box) | 30 x 1  | 9000785S     |
| 20ml (small box)  | 10 x 1  | 9000785XS    |
| 60ml              | 50 x 1  | 9000786      |
| 60ml (medium box) | 30 x 1  | 9000786S     |
| 60ml (small box)  | 10 x 1  | 9000786XS    |
| 100ml             | 30 x 1  | 9000787      |
| 100ml (small box) | 10 x 1  | 9000787XS    |

### 1. Beskrivelse

Freka®-intestinalslange FR 9 for PEG FR15, ENFit er tiltent for langsiktig intestinal tilførsel av ernæring eller langsiktig administrasjon av legemidler.

**Pakningsinnhold: Intestinalslange laget av polyuretan FR 9, 120cm (1 x 1stk.) med:**

- integrert Teflon-belagt føringswire med tilpasset Y-kobling og blå festeskruer
- Røntgentett strimmel
- Intervallmerker hver 10. cm
- Distal bøyd prøveslangetupp
- 4 laterale utløpsporter
- Rett, åpen, bøyeelig slange med liten antenneende

#### Tilbehør (1 x 1stk.)

- Freka® Y-kobling for FR 15, ENFit for samtidig gastrisk og intestinal tilgang som består av:
  - a) festeskruer (blå-hvit) for feste på gastrisk Freka® PEG FR 15, ENFit
  - b) Y-kobling med traktadapter for gastrisk dekompresjon (hvit) og intestinal tilgang (grønn) for fiksering av Click-adapter.
- Freka® Click-adapter FR 9, ENFit som består av:
  - a) Freka® Click-adapter
  - b) ENFit-kontakt (med metallpinne)

### 2. Indikasjoner

#### a. Langvarig intestinal tilførsel av ernæring for eksempel ved:

- forlenget koma
- obstruksjon av gastrisk utløp
- neurologisk dysfagi med risiko for aspirasjon
- tilførsel av ernæring etter intestinal stenose

#### b. Gastrisk dekompresjon/ drenering ved gravitasjon og samtidig intestinal tilførsel av ernæring ved:

- nedsatt gastrisk tømming

#### c. langsiktig administrasjon av legemidler

### 3. Kontraindikasjoner

#### Absolutte kontraindikasjoner

- Intestinal obstruksjon
- Intestinal atoni
- Peritonitt
- Sepsis

#### Relative kontraindikasjoner

- Immunsuppresjon
- Strålingsenteritt
- Pankreatitt
- Crohns sykdom (fare for dannelse av fistel)
- Peritoneal karsinom

### 4. Advarsler

1. Dette er et produkt til engangsbruk. Ikke til gjenbruk.
2. Merk deg produktets levetid
3. Før innføring av Freka-intestinalslange FR9 må den gastriske slangen, Freka® PEG FR15, plasseres i henhold til bruksanvisningen. Freka PEG gastrisk FR 15 tjener som en føringslange for Freka-intestinalslangen FR9.

4. For å forenkle innføring av intestinalslangen kan tuppen av slangen fuktes med sterilt vann eller endogel! **Påse at metallpinne til ENFit-kontakten og den utvendige enden av slangen er fri for fett og at den er ren og tørr.** Det er ikke nødvendig å bruke smøremidler (økt risiko for at intestinalslangen løsner!).
5. En langsiktig intestinalslange skal føres inn gjennom det gastriske lumenet og inn i tyntarmen. Den skal være slakk og rett, uten løkker. Løkker som blir igjen i magen, øker faren for at slangen løsner!
6. Under plassering må føringswirefestet ikke slippes eller føringswiren dyttes fremover eller bakover. Wiren kan utilsiktet dyttes gjennom slangeutløpene. Hvis slangen blir blokkert, må den skiftes.
7. **For å forhindre at Freka® Click-adapteren åpnes ved et uhell kan ikke den skrudde koblingen åpnes uten å ødelegge adapteren. Hvis den skrudde koblingen åpnes, må en ny Freka Click-adapter FR 9 ENFit, artikkelnr.: 7981389 brukes.**
8. Ikke under noen omstendigheter må slangens lumen spyles med makt (ENFit-sprøyte med lavt volum, f.eks. 2,5 eller 5 ml) eller renses ved bruk av en wire. Det er en risiko for å koble fra intestinalslangen eller perforere den.
9. Ikke bruk syreholdige væsker, da de kan forårsake koaguleringsring.
10. Slangen må spyles med 20 ml vann før og etter hver legemiddeladministrasjon, fortrinnsvis ved bruk av en ENFit-sprøyte på 20–60 ml. Legemidler, spesielt syrenøytraliserende midler, må ikke under noen omstendigheter blandes med ernæring.
11. Parenterale infusjonspumper må ikke brukes til å administrere enteral ernæring.

### 5. Forholdsregler

1. **Bruksvarighet:** Basert på klinisk erfaring kan slangen forbli på plass i mange måneder uten komplikasjoner. Hyppig administrasjon av alkohol kan resultere i materialdefekter i slangen, noe som krever at den skiftes etter bare en kort tid in situ. Slangen må spyles med vann etter hver administrasjon. Materialdefekter forårsaket av legemidler, forekommer som regel ikke dersom slangen spyles før og etter hver administrasjon av legemidler.
2. **Merknader om etterbehandling: Den gastriske PEG-slangen bør bevegges forsiktig frem og tilbake i stomien én gang om dagen når punksjonsstedet er tilhelet. Slangen må under ingen omstendigheter snus, dette er for å forhindre at det dannes løkker på den intestinale slangen og at den løsner.** Det er viktig at slangen kan bevegges fritt i stomien, for å unngå at den innvendige retensjonsplaten gror fast ("buried bumper syndrome"). Spyl ernæringslangslangen med 20 ml lukket vann før og etter hver administrasjon av ernæring eller minst én gang daglig ved hjelp av en 20–60 ml ENFit-sprøyte. Hvis det brukes dobbelt lumen, må grenen av slangen som ikke brukes til ernæring, spyles én gang om dagen på den samme måten.

Hvis slangen blir blokkert, må den skiftes. Ikke under noen omstendigheter må slangens lumen spyles med makt (ENFit-sprøyte med lavt volum, f.eks. 2,5eller 5ml) eller renses med en wire. Det er en risiko for frakobling av intestinalslangen eller slangeperforering. **Hvis intestinalslangen blir blokkert, må den skiftes ut.**

Une sonde intestinale bouchée doit être remplacée par le médecin.

- 3. Merknader om administrasjon av legemidler:** Der det er mulig bør legemidler administreres i oppløst eller flytende form i T-delen av giversettet. Flytende legemidler (dråper eller sirup) er å foretrekke.

Slangen må spyles med 20ml vann før og etter hver legemiddeladministrasjon, fortrinnsvis ved bruk av en ENFit-sprøyte på 20–60ml. Legemidler, spesielt syrenøytraliserende midler, må ikke under noen omstendigheter blandes med ernæring.

Hvis det er noen tvil, anbefales det å rådspørre legen eller en farmasøyt

## 6. Bivirkninger

Det er viktig at slangen kan bevegese fritt i stomien, for å unngå at den innvendige retensjonsplaten gror fast ("buried bumper syndrome").

## 7. Instruksjoner

### 7.1 Innføring av intestinalslangen

Før innføring av Freka-intestinalslange FR9 må den gastriske slangen, Freka® PEG FR15, plasseres i henhold til bruksanvisningen. PEG FR 15 tjener som en føringslange for intestinalslangen FR9.

### Fiksering av ENFit-koblingen til den gastriske (førings-) slangen

- Lukk slangeklemmen.
- Kutt av ENFit-koblingen på den gastriske slangen (figur 1).
- Dytt den blå og hvite festeskruen for ENFit-koblingen over den gastriske slangen.
- **Trykk pinnen til Y-koblingen så langt inn på slangen som mulig, og fest den med festeskruen (figur 2). Trekk skruestøtten av (utvendig hvit ring) nedover, og fjern den. (figur 3).**

### Plassere intestinalslangen

- Åpne den blå festeskruen på intestinalslangen 3–4 omdreining, og dytt føringswiren for metallinnlegget ved den distale enden av slangen, for å strekke ut løkken. (figur 4/1).
- Fest føringswiren på plass igjen ved bruk av festeskruen (figur 4/2).
- Åpne slangeklemmen på den gastriske slangen. Før intestinalslangen forsiktig gjennom tarmadgangen til Y-koblingen ("Y" for intestinal, grønn) (figur 5)

Innføring av intestinalslangen via det gastriske lumenet inn i tyntarmen. For å sikre en varig plassering skal slangen være slakk og rett, uten løkker. Alle løkker som blir igjen i magen, øker faren for at slangen løsner!

- Ved endoskopisk plassering anbefales det å gripe tak i den distale enden av slangen ved å bruke de følgende endoskopiske instrumentene, og dytte slangen under visuell kontroll til den har passert forbi det treiteste ligament (figur 6):
  - tang for fremmedlegemer, 2:1 tagger,
  - den toarmede griperen eller
  - den trearmede polypgriperen Slangen kan også dyttes ved bruk av en bildesensorkontroll ved hjelp av føringswiren.
- Når den ønskede plasseringen er oppnådd, fjerner du føringswiren (figur 7).
- Når du trekker endoskopet ut, skal slangen holdes på plass ved bruk av tangen eller griperen.

Under plassering må føringswirefestet ikke slippes eller føringswiren dyttes fremover eller bakover. Føringswiren kan utilsikttet dyttes gjennom slangeutløpene.

### Fiksering av intestinalslangen til den gastriske (førings-) slangen

- Lukk slangeklemmen for å plassere intestinalslangen trygt.
- Kutt av intestinalslangen ca. 3–4cm over der den kommer ut av den gastriske føringslangen (figur 8).
- **Dytt den grønne/hvite ENFit Click-adapteren fra den hvite enden og inn i intestinalslangen.**
- **Dytt deretter metallpinnen på ENFit-kontakten så langt som mulig inn i intestinalslangen, og skru ENFit Click-adapteren stramt til den stopper (figur 9).**
- **Åpne slangeklemmen.**
- **Dytt den tilkoblede intestinale ENFit Click-adapteren over ENFit-intestinaltilgangen til Y-koblingen (figur 10) til det høres et klikk.**
- For å forenkle innføringen av intestinalslangen kan tuppen av slangen fuktes med sterilt vann eller endogel!
- **Påse at metallpinnen på ENFit-kontakten og den utvendige enden av slangen er fri for fett, og er rene og tørre. Hvis det brukes MCT-olje, er det en økt risiko for at intestinalslangen løsner.**

### 7.2 Bruke Y-koblingen for bruk av slangen med dobbelt lumen

#### Ved bruk for gastrisk dekompresjon og intestinal tilførsel av ernæring

- brukes den gastriske tilgangen til Y-koblingen ("g" for gastrisk, hvitt) for dekompresjon og
- ernæring administreres via intestinaltilgangen til Y-kontakten ("Y" for intestinal, grønn), fortrinnsvis ved bruk av en enteral ernæringstilførselspumpe.

### 7.3 Merknader om ernæringstilførselsregimet

Hvis den gastriske PEG har vært in situ i 1–2 timer, eller mat

administreres til tynntarmen, kan administrasjon av ernæring starte. Hvis gastrisk PEG føres inn samtidig med intestinalslangen og ernæring administreres intragastrisk, anbefales en fasteperiode på ca. 1–2 timer. Ernæring bør administreres langsomt i begynnelsen og økes gradvis. Det bør brukes en standard enteral ernæringstilførselspumpe for kontinuerlig administrasjon av ernæring.

Parenterale infusjonspumper må ikke brukes til å administrere enteral ernæring.

#### 7.4 Merknader om fjerning og skifting av intestinalslangen

Du fjerner/skifter intestinalslangen ved bestemt å klemme på de konturerte overflatene av intestinal-Click-adapteren med to fingre, og dra den av (figur 11). Etter det trekkes intestinalslangen forsiktig ut og erstattes med en ny om nødvendig.

**For å forhindre at Freka® Click-adapteren ENFit åpnes ved et uhell kan ikke den skrudd koblingen åpnes uten å ødelegge adapteren. Hvis den skrudd koblingen åpnes, må en ny Click-adapter FR 9 ENFit, artikkelnr.: 7981389 brukes.**

### 8. Bestillingsinformasjon

| Produktnavn                                        | stk.   | Produktkode |
|----------------------------------------------------|--------|-------------|
| Freka® -intestinalslange FR 9 for PEG FR 15, ENFit | 1 x 1  | 7755646     |
| Freka® PEG-sett gastrisk FR 15, ENFit              | 1 x 1  | 7755643     |
| Freka® -reparasjonssett for PEG FR 15, ENLock      | 1 x 1  | 7981383     |
| Freka®-kontakter for PEG FR 15, ENFit              | 1 x 15 | 7981386     |
| Freka®-fikseringsplate for PEG FR 15               | 1 x 5  | 7904 002    |
| Freka®-slangeklemme for PEG CH 9 og PEG CH 15      | 1 x 15 | 7751 701    |
| Freka® Y-kobling for PEG FR 15/9, ENFit            | 1 x 5  | 7981394     |
| Freka® Click-adapter FR 9 for PEG FR 15, ENFit     | 1 x 15 | 7981389     |
| „Hermann“-gastrostomiforbindingssett               | 1 x 1  | 7901081     |
| Erlanger-forbindingssett                           | 1 x 1  | 7981941     |

#### Sprøyte for enteral ernæring

##### Freka® Connect ENFit/ProNeo

| Produktnavn       | stk.    | Produktkode |
|-------------------|---------|-------------|
| 20ml              | 100 x 1 | 9000785     |
| 20ml (medium box) | 30 x 1  | 9000785S    |
| 20ml (small box)  | 10 x 1  | 9000785XS   |
| 60ml              | 50 x 1  | 9000786     |
| 60ml (medium box) | 30 x 1  | 9000786S    |
| 60ml (small box)  | 10 x 1  | 9000786XS   |
| 100ml             | 30 x 1  | 9000787     |
| 100ml (small box) | 10 x 1  | 9000787XS   |

## 1. Opis

Zgłębnik dojelitowy Freka® FR9 do przezskórnej endoskopowej gastrostomii (ang. percutaneous endoscopic gastrostomy, PEG) FR15, ENFit jest przeznaczony do długoterminowego żywienia dojelitowego lub podawania leków.

**Zawartość opakowania Zgłębnik dojelitowy wykonany z poliuretanu FR9, 120cm (1 x 1szt.) oraz:**

- zintegrowany przewód pokryty teflonem z zamocowanym łącznikiem w kształcie litery „Y” i niebieską śrubą mocującą;
- pasek nieprzepuszczalny dla promieniowania rentgenowskiego;
- znaczniki odległości w odstępach co 10cm;
- zagięta końcówka dystalna typu „pigtail”;
- 4boczne porty wylotowe;
- otwarta, prosta rurka elastyczna z małą końcówką antenową.

**Elementy dodatkowe (1 x 1szt.)**

- łącznik Freka® w kształcie litery „Y” do zgłębnika FR15, ENFit do jednoczesnego dostępu żołądkowego i jelitowego, składający się z następujących elementów:
  - a) śruba mocująca (niebiesko-biała) do mocowania zgłębnika żołądkowego Freka® PEG FR15, ENFit;
  - b) łącznik w kształcie litery „Y” ze złączem lejkowym do odbarczania żołądka (biały) i dostępem jelitowym (zielony) do unerwienia złącza Click Adapter.
- Złącze Freka® Click Adapter FR9, ENFit składające się z następujących elementów:
  - a) złącze Freka® Click Adapter;
  - b) złącze ENFit (z metalowym wtykiem).

## 2. Wskazania

**a. Długoterminowe żywienie dojelitowe na przykład w przypadku:**

- długotrwałej śpiączki,
- zaburzeń odpływu treści żołądkowej,
- dysfagii neurogennej z ryzykiem aspiracji,
- żywienia po incydencie zwężenia jelitowego.

**b. Odbarczanie/oprózniczenie żołądka z jednoczesnym żywieniem dojelitowym w przypadku:**

- nieprawidłowego opróżniania żołądka.
- c. Długoterminowe podawanie leków.**

## 3. Przeciwwskazania

**Przeciwwskazania bezwzględne**

- Niedrożność jelita.
- Atonia jelitowa.
- Zapalenie otrzewnej.
- Posocznica.

**Przeciwwskazania względne**

- Immunosupresja.
- Popromienne zapalenie jelit.
- Zapalenie trzustki.
- Choroba Leśniowskiego-Crohna (ryzyko powstania przetoki).
- Rak otrzewnej.

## 4. Ostrzeżenia

1. Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Nie należy wykorzystywać go ponownie.

2. Należy zwrócić uwagę na datę przydatności do użycia.
3. Przed umieszczeniem zgłębnika dojelitowego Freka FR9 należy wprowadzić zgłębnik żołądkowy Freka® PEG FR15 zgodnie z instrukcją użycia. Zgłębnik żołądkowy PEG Freka FR15 służy jako przewodnik dla zgłębnika dojelitowego Freka FR9.
4. W celu ułatwienia wprowadzania zgłębnika dojelitowego można zwilżyć jego końcówkę sterylą wodą lub żelem Endogel! **Należy dopilnować, aby metalowy wtyk złącza ENFit oraz zewnętrzny koniec zgłębnika były wolne od tłuszczu, czyste i suche.** W przypadku użycia oleju MCT istnieje zwiększone ryzyko wysuszenia się zgłębnika jelitowego.
5. Zgłębnik do długoterminowego żywienia dojelitowego należy wprowadzać do jelita cienkiego przez światło żołądka, unikając naprężania i tworzenia pętli. Pętle pozostawione w żołądku zwiększają ryzyko przemieszczenia zgłębnika!
6. Podczas zakładania nie należy zwalniać mocowania przewodnika ani popychać przewodnika do przodu lub do tyłu. W przeciwnym razie może dojść do przypadkowego wypchnięcia przewodnika przez otwory wylotowe zgłębnika. W przypadku powstania niedrożności zgłębnika konieczna jest jego wymiana.
7. **W celu uniknięcia przypadkowego otwarcia złącza Freka® Click Adapter nie jest możliwe odkręcenie połączeń śrubowych bez uszkodzenia złącza. W przypadku odkręcenia połączenia śrubowego konieczne jest użycie nowego złącza Freka Click Adapter FR9 ENFit o numerze katalogowym 7981389.**
8. Pod żadnym pozorem nie należy przepłukiwać światła zgłębnika z użyciem siły (za pomocą strzykawki ENFit o małej objętości, np. 2,5ml lub 5ml) bądź udrażniać za pomocą przewodnika. W przeciwnym razie może dojść do odciążenia zgłębnika dojelitowego lub jego perforacji.
9. Nie należy stosować płynów zawierających kwasy, gdyż mogą one doprowadzić do koagulacji.
10. Przed każdym podaniem leku i po jego podaniu zgłębnik musi zostać przepłukany z użyciem 20ml wody, najlepiej podawanej strzykawką ENFit o pojemności 20–60ml. Pod żadnym pozorem nie należy podawać wraz z pokarmem żadnych leków, a w szczególności środków zobojętniających kwasy żołądkowe.
11. Do podawania substancji odżywczych do jelita cienkiego nie należy stosować pomp infuzyjnych do żywienia pozajelitowego.

## 5. Środki ostrożności

1. **Czas użytkowania:** W oparciu o doświadczenia kliniczne ustalono, że zgłębnik może pozostawać na miejscu przez wiele miesięcy, nie dając żadnych powikłań. Częste podawanie alkoholu może powodować uszkodzenia materiału, z którego wykonany jest zgłębnik, wymagające jego wymiany po krótkim czasie od umieszczenia w jelicie. Po każdym podaniu zgłębnik należy przepłukać wodą. Podawanie leków zazwyczaj nie powoduje powstawania uszkodzeń materiału pod warunkiem, że zgłębnik jest przepłukiwany przed każdym podaniem leku i po jego

podaniu.

- 2. Uwagi dotyczące opieki pozabiegowej:** Po wygojeniu miejsca nakładki należy raz dziennie ostrożnie poruszać zgłębnikiem żołądkowym PEG w obrębie stromii do tyłu i do przodu. Pod żadnym pozorem nie należy obracać zgłębnika, gdyż może to spowodować powstanie pętli i przemieszczenie zgłębnika dojelitowego. Zachowanie swobodnego ruchu zgłębnika w stromii jest ważne w celu uniknięcia wrosnięcia wewnętrznej płytki ustalającej zgłębnika w ścianę żołądka („buried bumper syndrome”).
- Zgłębnik musi być przepłukiwany przed każdym podaniem pokarmu i po jego podaniu lub co najmniej raz dziennie za pomocą 20ml letniej wody, najlepiej podawanej strzykawką ENFit o pojemności 20–60ml. W przypadku używania zgłębnika o podwójnym świetle w ten sam sposób należy raz dziennie przepłukiwać nieużywaną część zgłębnika.

W przypadku powstania niedrożności zgłębnika konieczna jest jego wymiana.

Pod żadnym pozorem nie należy przepłukiwać światła zgłębnika z użyciem siły (za pomocą strzykawki ENFit o małej objętości, np. 2,5ml lub 5ml) bądź udrażniać za pomocą przewodnika. **W przeciwnym razie może dojść do odłączenia zgłębnika dojelitowego lub jego perforacji.**

W przypadku powstania niedrożności zgłębnika dojelitowego konieczna jest jego wymiana.

- 3. Uwagi dotyczące podawania leków:** Gdy to tylko możliwe, leki powinny być podawane w postaci rozpuszczonej lub płynnej przez element w kształcie litery „I” w zestawie do podawania. Preferowane są leki w postaci płynnej (krople lub syropy).

Przed każdym podaniem leku i po jego podaniu zgłębnik musi zostać przepłukany za pomocą 20ml wody, najlepiej podawanej strzykawką ENFit o pojemności 20–60ml. Pod żadnym pozorem nie należy podawać wraz z pokarmem jakichkolwiek leków, a w szczególności środków zobojętniających kwasy żołądkowe.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

## 6. Działania niepożądane

Zachowanie swobodnego ruchu zgłębnika w stromii jest ważne w celu uniknięcia wrosnięcia wewnętrznej płytki ustalającej zgłębnika w ścianę żołądka („buried bumper syndrome”).

## 7. Wskazówki

### 7.1 Wprowadzenie zgłębnika dojelitowego

Przed umieszczeniem zgłębnika dojelitowego Freka FR9 należy wprowadzić zgłębnik żołądkowy Freka® PEG FR15 zgodnie z instrukcjami użycia. Zgłębnik PEG FR15 służy jako przewodnik dla zgłębnika dojelitowego FR9.

### Mocowanie złącza ENFit do zgłębnika żołądkowego (przewodnika)

- Zamknąć zacisk zgłębnika.
- Odcąć złącze ENFit od zgłębnika żołądkowego (ryc.1).
- Nałożyć niebiesko-białą śrubę mocującą złącza ENFit na zgłębnik żołądkowy.
- **Wprowadzić metalowy wtyk łącznika w kształcie litery „I” możliwie jak najdalej do zgłębnika i zabezpieczyć śrubą mocującą (ryc.2). Zdjąć ze śruby biały pierścień zewnętrzny, przesuwać go w dół, a następnie go usunąć (ryc.3).**

### Ustawianie pozycji zgłębnika dojelitowego

- Odkręcić o 3–4 obroty niebieską śrubę mocującą na zgłębniku dojelitowym i wprowadzić przewodnik aż po metalową wkładkę na końcu dystalnym zgłębnika, aby uzyskać wyprostowanie zagięcia typu „pigtail” (ryc.4/1).
- Ponownie zamocować przewodnik w pozycji, korzystając ze śruby mocującej (ryc.4/2).
- Otworzyć zacisk na zgłębniku żołądkowym. Ostrożnie wprowadzić zgłębnik dojelitowy przez dostęp jelitowy łącznika w kształcie litery „I” (oznaczony literą „I” (ang. intestinal, dojelitowy), zielony) (ryc.5)

Wprowadzanie zgłębnika dojelitowego przez światło żołądka do jelita cienkiego. Aby zapewnić trwałe założenie zgłębnika należy unikać jego naprężania i tworzenia pętli. Jakiegokolwiek pętli pozostawione w żołądku zwiększają ryzyko przemieszczenia!

- W przypadku umieszczania zgłębnika z użyciem technik endoskopowych zalecane jest chwycenie dystalnego końca zgłębnika z użyciem wymienionych poniżej narzędzi endoskopowych i wprowadzanie zgłębnika pod kontrolą wzroku do momentu jego przejścia nad więzadłem Treitza (ryc.6):
  - kleszczyki do ciała obcych, zaszczepianie 2:1;
  - dwuramienny chwytak
  - lub trójramienny chwytak do polipów. Zgłębnik można również wprowadzić, korzystając z przewodnika oraz obserwacji z użyciem czujnika obrazu.
- Po osiągnięciu żądanej pozycji należy wyjąć przewodnik (ryc.7).
- Podczas wycofywania endoskopu zgłębnik należy utrzymywać w miejscu, korzystając z kleszczyków lub chwytaka.

Podczas zakładania nie należy zwalniać mocowania przewodnika ani popychać przewodnika do przodu lub do tyłu. W przeciwnym razie może dojść do przypadkowego wypchnięcia przewodnika przez otwory wyłotu we zgłębniku.

#### Mocowanie zgłębnika dojelitowego do zgłębnika żołądkowego (przewodnika)

- Aby pewnie zamocować zgłębnik dojelitowy, zamknąć zacisk zgłębnika.
- Odciąć zgłębnik dojelitowy na wysokości około 3–4 cm ponad miejscem jego wyjścia ze zgłębnika żołądkowego (ryc.8).
- Nałożyć zielono-białe złącze ENFit Click Adapter białym końcem na zgłębnik dojelitowy.
- Następnie wprowadzić metalowy wtyk złącza ENFit możliwie najdalej do zgłębnika dojelitowego i mocno dokręcić do oporu złącze ENFit Click Adapter (ryc.9).
- Otworzyć zacisk zgłębnika.
- Wsunąć podłączone złącze jelitowe ENFit Click Adapter na port dostępu jelitowego ENFit na łączniku w kształcie litery „Y” (ryc.10) do momentu usłyszenia kliknięcia.

- W celu ułatwienia wprowadzania zgłębnika dojelitowego można zwilżyć jego końcówkę sterylną wodą lub żelem Endogel!
- Należy dopilnować, aby metalowy wtyk złącza ENFit oraz zewnętrzny koniec zgłębnika były wolne od tłuszczu, czyste i suche. W przypadku użycia oleju MCT istnieje zwiększone ryzyko wysunięcia się zgłębnika jelitowego.

#### 7.2 Użycie łącznika w kształcie litery „Y” w przypadku zastosowania podwójnego światła

##### W przypadku użycia do odbarczania żołądka i żywienia dojelitowego

- port dostępu żołądkowego łącznika w kształcie litery „Y” (oznaczony literą „g” (ang. gastric, żołądkowy), biały) jest wykorzystywany do odbarczania, natomiast
- pokarm jest podawany przez port dostępu jelitowego łącznika w kształcie litery „Y” (oznaczony literą „i” (ang. intestinal, dojelitowy), zielony), najlepiej z wykorzystaniem pompy do żywienia dojelitowego.

#### 7.3 Uwagi dotyczące schematu żywienia

Podawanie pokarmu można rozpocząć, gdy żołądkowy zgłębnik PEG znajduje się w miejscu przez 1–2 godziny lub podawanie ma zostać wykonane do jelita cienkiego. Jeśli żołądkowy zgłębnik PEG został umieszczony wraz ze zgłębnikiem dojelitowym, a pokarm jest podawany do żołądka, zaleca się zastosowanie około 1–2 godzin głodówek.

Pokarm należy początkowo podawać wolno, stopniowo zwiększając szybkość. Do ciągłego podawania pokarmu należy stosować standardową pompę do żywienia dojelitowego.

Do podawania substancji odżywczych do jelita cienkiego nie należy stosować pomp infuzyjnych do żywienia pozajelitowego.

#### 7.4 Uwagi dotyczące wymywania i wymiany zgłębnika dojelitowego

Aby wyjąć/wymienić zgłębnik dojelitowy, mocno ścisnąć dwoma palcami konturowane powierzchnie jelitowego złącza Click Adapter i pociągnąć (ryc.11). Następnie ostrożnie wyciągnąć zgłębnik dojelitowy i w razie potrzeby wymienić na nowy.

**W celu uniknięcia przypadkowego otwarcia złącza Freka® Click Adapter ENFit nie jest możliwe odkrycie połączeń śrubowych bez uszkodzenia złącza. W przypadku odkrycia połączenia śrubowego konieczne jest użycie nowego złącza Click Adapter FR9 ENFit o numerze katalogowym 7981389.**

#### 8. Informacje dotyczące zamawiania

| Nazwa produktu                                                       | szt.   | Numer katalogowy |
|----------------------------------------------------------------------|--------|------------------|
| Zgłębnik dojelitowy Freka® FR9 do zgłębnika PEG FR15, ENFit          | 1 x 1  | 7755646          |
| Zestaw zgłębnika żołądkowego Freka® PEG FR15, ENFit                  | 1 x 1  | 7755643          |
| Zestaw naprawczy zgłębnika Freka® PEG FR15, ENFit                    | 1 x 1  | 7981383          |
| Złącza Freka® do zgłębnika PEG FR15, ENFit                           | 1 x 15 | 7981386          |
| Numer katalogowy Płytki mocująca Freka® do zgłębnika PEG FR15        | 1 x 5  | 7904 002         |
| Zacisk zgłębnika Freka® do zgłębników PEG CH 9 oraz PEG CH 15        | 1 x 15 | 7751 701         |
| Łącznik Freka® w kształcie litery „Y” do zgłębnika PEG FR15/9, ENFit | 1 x 5  | 7981394          |
| Złącze Freka® Click Adapter FR9 do zgłębnika PEG FR15, ENFit         | 1 x 15 | 7981389          |
| Gastrostomia „Hermann” Zestaw opatrunków                             | 1 x 1  | 7901081          |
| Rozszerzony zestaw opatrunków                                        | 1 x 1  | 7981941          |

| Strzykawka do żywienia enteralnego |         |                  |
|------------------------------------|---------|------------------|
| Freka® Connect ENFit/ProNeo        |         |                  |
| Nazwa produktu                     | szt.    | Numer katalogowy |
| 20ml                               | 100 x 1 | 9000785          |
| 20ml (medium box)                  | 30 x 1  | 90007855         |
| 20ml (small box)                   | 10 x 1  | 9000785XS        |
| 60ml                               | 50 x 1  | 9000786          |
| 60ml (medium box)                  | 30 x 1  | 90007865         |
| 60ml (small box)                   | 10 x 1  | 9000786XS        |
| 100ml                              | 30 x 1  | 9000787          |
| 100ml (small box)                  | 10 x 1  | 9000787XS        |



### 1. Descrição

A sonda intestinal Freka® CH/FR 9 para PEG CH/FR15, ENFit, destina-se a nutrição intestinal de longa duração ou a administração prolongada de medicação.

**Componentes Sonda de poliuretano para inserção no intestino delgado, CH/FR 9, 120 cm (1 x 1 unidade) com:**

- fio-guia revestido de teflon integrado com peça de ligação em Y e parafuso de fixação azul
- bandas de contraste radiológico
- marcas numeradas a cada 10 cm
- cone distal em espiral
- 4 portas de saída laterais
- sonda flexível aberta com pequena extremidade saliente

#### Acessórios (1 x 1 unidade)

- Peça de ligação em Y Freka® para CH/FR 15, ENFit, para acesso gástrico e intestinal simultâneo, constituída por:
  - a) Parafuso de fixação (azulbranco) na sonda gástrica Freka® CH/FR 15, ENFit
  - b) Peça de ligação em Y com adaptador cônico para de compressão gástrica (branco) e acesso intestinal (verde) para fixação do Adaptador Click.
- Adaptador Click Freka® para CH/FR 9, ENFit, constituído por:
  - a) Adaptador Click Freka®
  - b) Conector ENFit (com pino de metal)

### 2. Indicações

#### a. Nutrição intestinal de longa duração em caso de:

- Coma prolongado
- Obstrução do esvaziamento gástrico
- Distúrgia neurológica com risco de aspiração
- Nutrição intestinal pós-estenoótica

#### b. Descompressão/drenagem gástrica por gravidade e nutrição intestinal simultânea em caso de:

- Perturbações no esvaziamento gástrico

#### c. Administração prolongada de medicação

### 3. Contra-indicações

#### Contra-indicações absolutas

- Obstrução intestinal
- Atonia intestinal
- Peritonite
- Sepsis

#### Contra-indicações relativas

- Imunossupressão
- Enterite por radiação
- Pancreatite
- Doença de Crohn (risco de formação de fistulas)
- Carcinoma peritoneal

### 4. Advertências

1. Este produto destina-se a uma utilização única. Não voltar a utilizar.
2. Tenha em atenção o prazo de validade do produto.
3. Antes de colocar a sonda intestinal Freka CH FR 9, a sonda gástrica Freka® PEG CH/FR 15 deve estar colocada conforme as instruções de utilização. A sonda gástrica Freka PEG CH/FR

15 funciona como sonda-guia para a sonda intestinal Freka CH/FR 9.

4. Para facilitar a introdução da sonda intestinal, a extremidade da sonda pode ser humedecida com água esterilizada ou com endogel. **É necessário garantir que o pino de metal do conector ENFit e a extremidade externa da sonda se encontram isentos de gordura e que estão limpos e secos.** Não é necessário utilizar um lubrificante (existe um risco acrescido de a sonda intestinal se soltar).
5. A sonda intestinal de longa duração deve ser introduzida através do lúmen gástrico até ao intestino delgado sem tensão e a direito, isto é, sem voltas. Qualquer laço que fique eventualmente no estômago aumenta o risco de deslocação da sonda.
6. Durante a colocação, não soltar, em circunstância alguma, a fixação do fio-guia, nem deslocar o fio-guia para a frente ou para trás. O fio poderia ser inadvertidamente empurrado pelas saídas da sonda. Se a sonda entupir, tem de ser substituída.
7. **Para evitar que o Adaptador Click Freka® se abra inadvertidamente, uma vez aparafusada, a ligação não pode ser desfeita sem destruir o adaptador. Se essa ligação for desfeita, deve ser utilizado um novo Adaptador Click CH/FR 9 ENFit, com o código de produto 7981389.**
8. Não se deve, em caso algum, desobstruir o lúmen da sonda utilizando força (seringa ENFit de pequeno volume, por ex., 2,5 ou 5 ml), nem utilizando um fio. Caso contrário, existe o perigo de soltar ou perfurar a sonda intestinal.
9. Não utilizar líquidos ácidos, porque podem provocar a coagulação dos componentes.
10. A sonda deverá ser irrigada, antes e depois de cada administração de medicamentos, com 20 ml de água, de preferência utilizando uma seringa ENFit de 20-60 ml. Não administrar, em circunstância alguma, medicamentos com antiácidos misturados com a nutrição.
11. Não utilizar uma bomba de perfusão parentérica para administrar nutrição entérica.

### 5. Medidas de precaução

1. **Duração da utilização:** de acordo com a experiência clínica disponível, a sonda pode permanecer colocada durante vários meses sem complicações. A administração frequente de bebidas alcoólicas pode provocar danos no material da sonda, o que irá exigir a sua substituição pouco tempo após a aplicação. A sonda tem de ser abundantemente irrigada com água após cada administração. Podem evitar-se danos no material provocados por medicamentos se a sonda for abundantemente irrigada antes e depois de cada administração de medicamentos.
2. **Instruções relativas aos cuidados a ter: a sonda gástrica PEG deve ser ligeiramente avançada e recuada uma vez por dia no estoma após a cicatrização do local de punção. No entanto, nunca deve ser rodada para se evitar a formação de laços e de deslocamentos da sonda intestinal.** É importan-

te que a sonda se mova livremente no estoma para evitar a aderência da placa de retenção interna („buried bumper syndrome“).

A sonda de nutrição deve ser irrigada com 20 ml de água tépida antes e depois de cada administração de nutrição ou pelo menos uma vez por dia, utilizando uma seringa ENFit de 20-60 ml. Se for utilizado o lúmen duplo, a peça da sonda não utilizada para nutrição deve ser também irrigada, do mesmo modo, uma vez por dia.

Se a sonda entupir, tem de ser substituída.

Não se deve, em caso algum, desobstruir o lúmen da sonda utilizando pressão (seringa ENFit de pequeno volume, por ex., 2,5 ou 5 ml), nem utilizando um fio. **Caso contrário, existe o perigo de soltar ou perfurar a sonda intestinal.**

Se a sonda intestinal entupir, tem de ser substituída.

- 3. Instruções relativas à administração de medicamentos:** sempre que possível, os medicamentos devem ser administrados dissolvidos ou em forma líquida através do dispositivo em T no conjunto de administração. Deve dar-se preferência a medicamentos em formulações líquidas (gotas ou xarope).

A sonda deverá ser irrigada, antes e depois de cada administração de medicamentos, com 20 ml de água, de preferência utilizando uma seringa ENFit de 20-60 ml. Não administrar, em circunstância alguma, medicamentos como antiácidos misturados com a nutrição.

Em subsistir alguma dúvida, recomendamos que consulte o seu médico ou farmacêutico.

## 6. Efeitos adversos

É importante que a sonda se mova livremente no estoma para evitar a aderência da placa de retenção interna („buried bumper syndrome“).

## 7. Instruções

### 7.1 Colocação da sonda intestinal

Antes de colocar a sonda intestinal Freka CH/FR 9, a sonda gástrica Freka® PEG CH/FR 15 deve estar colocada conforme as instruções de utilização. A sonda PEG CH/FR 15 funciona como sonda-guia para a sonda intestinal CH/FR 9.

#### Fixação do conector ENFit na sonda (de guia) gástrica

- Fechar a braçadeira de tubo.
- Cortar o conector ENFit da sonda gástrica (Fig. 1).
- Fazer deslizar o parafuso de fixação azul e branco sobre a sonda gástrica até ao conector ENFit.
- **Empurrar o pino da peça de ligação em Y o mais possível para dentro da sonda e fixar com o parafuso de fixação (Fig. 2). Empurrar para baixo e retirar o parafuso auxiliar (anilha branca exterior) (Fig. 3).**

#### Colocação da sonda intestinal

- Girar o parafuso azul de fixação da sonda intestinal 3-4 vezes e fazer avançar o fio-guia até um pouco antes do elemento metálico na extremidade distal da sonda, de modo a esticar a espiral do cotovelo. (Fig. 4/1).
- Fixar novamente o fio-guia com o parafuso de fixação (Fig. 4/2).
- Abrir a braçadeira de tubo na sonda gástrica.
- Inserir a sonda intestinal cuidadosamente através do acesso intestinal da peça de ligação em Y („Y“ - intestinal, verde) (Fig. 5).

Inserção da sonda intestinal no intestino delgado através do lúmen gástrico. Para assegurar uma colocação duradoura da sonda, esta deverá realizar-se sem tensão e a direito, isto é, sem voltas. Qualquer laço que fique eventualmente no estômago aumenta o risco de deslocação da sonda.

- No caso de colocação endoscópica, é preferível segurar a extremidade distal da sonda utilizando os seguintes instrumentos endoscópicos e empurrá-la, sob observação, até esta ter passado pelo ligamento de Treitz (Fig. 6):
  - pinça para corpos estranhos, com dentes 2:1
  - pinça de dois braços ou
  - pinça para pólipos, de três braços. A sonda também pode ser empurrada recorrendo ao controlo do sensor de imagem com o auxílio do fio-guia.
- Depois de chegar à posição pretendida, retirar o fio-guia (Fig. 7).
- Ao retirar o endoscópio, a sonda deve ser mantida em posição utilizando uma pinça.

Durante a colocação, não soltar, em circunstância alguma, a fixação do fio-guia, nem deslocar o fio-guia para a frente ou para trás. O fio-guia poderia ser inadvertidamente em purrado pelas saídas da sonda.

#### Fixação da sonda intestinal à sonda (de guia) gástrica

- Para fixar a posição da sonda intestinal, fechar a braçadeira de tubo.
- Cortar a sonda intestinal aproximadamente 3-4 cm acima do seu ponto de saída da sonda-guia gástrica (Fig. 8).
- **Empurrar o adaptador ENFit Click verde-branco a partir da parte branca para dentro da sonda intestinal.**
- **Seguidamente, inserir o mais possível o pino de metal do conector ENFit na sonda intestinal e apertar com força o adaptador ENFit Click até ao „stop“ (Fig. 9).**
- **Abrir a braçadeira de tubo.**
- **Seguidamente, fazer deslizar o adaptador ENFit Click intestinal ligado sobre o acesso intestinal ENFit da peça de ligação em Y (Fig. 10) até se ouvir um ligeiro clique.**

- Para facilitar a introdução da sonda intestinal, a extremidade da sonda pode ser humedecida com água esterilizada ou com endogel.
- **É necessário garantir que o pino de metal do conector ENFit e a extremidade externa da sonda se encontram isentos de gordura e que estão limpos e secos. Se, no entanto, for usado óleo TCM, existe um risco acrescido de a sonda intestinal se soltar**

## 7.2 Utilização da peça de ligação em Y, no caso de utilização dos dois lúmenes da sonda

### Em caso de decompressão gástrica e nutrição intestinal,

- o acesso gástrico da peça de ligação em Y („g“ - gástrico, branco) é utilizado para a decompressão e
- a nutrição é administrada através do acesso intestinal da peça de ligação em Y („i“ - intestinal, verde), de preferência utilizando uma bomba de nutrição entérica.

### 7.3 Instruções relativas à nutrição por sonda

Se a PEG gástrica tiver sido colocada há mais de 1-2 horas, ou em caso de administração de alimentos para o intestino delgado, é possível iniciar a administração de nutrição. Se a PEG gástrica for colocada simultaneamente com a sonda intestinal e havendo administração intragástrica de alimentos, recomenda-se um jejum de 1 a 2 horas.

A nutrição deve ser introduzida primeiro lentamente e depois aumentada gradualmente. Para nutrição contínua por bomba, deve ser usada uma bomba de nutrição entérica disponível no mercado.

Não utilizar uma bomba de perfusão parentérica para administrar nutrição entérica.

## 7.4 Instruções para remoção e substituição da sonda intestinal

Para retirar/substituir a sonda intestinal, pressione firmemente, entre dois dedos, as superfícies curvas do Adaptador Click intestinal e retire-o (Fig. 11). De seguida, retire cuidadosamente a sonda intestinal e, se necessário, proceda à sua substituição.

**Para evitar que o Adaptador Freka® Click ENFit se abra inadvertidamente, uma vez aparafusada, a ligação não pode ser desfeita sem destruir o adaptador. Se essa ligação for desfeita, deve ser utilizado um novo Adaptador Click CH/FR 9 ENFit, com o código de produto 7981389.**

## 8. Informação para a encomenda

| Nome do produto                                          | unidade | Código do produto |
|----------------------------------------------------------|---------|-------------------|
| Freka® Sonda intestinal CH/FR 9 para PEG CH/FR 15, ENFit | 1 x 1   | 7755646           |
| Freka® PEG Dispositivo Gástrico CH/FR 15, ENFit          | 1 x 1   | 7755643           |

| Nome do produto                                          | unidade | Código do produto |
|----------------------------------------------------------|---------|-------------------|
| Freka® Dispositivo de reparação para PEG CH/FR 15, ENFit | 1 x 1   | 7981383           |
| Freka® Conectores ENLock para PEG CH/FR 15, ENFit        | 1 x 15  | 7981386           |
| Freka® Placa de fixação para PEG CH/FR 15                | 1 x 5   | 7904 002          |
| Freka® Braçadeira de tubo para PEG CH 9 e PEG CH 15      | 1 x 15  | 7751 701          |
| Freka® Peça de ligação em „Y“ para PEG CH/FR 15/9, ENFit | 1 x 5   | 7981394           |
| Freka® Adaptador Click para PEG CH/FR 9, ENFit           | 1 x 15  | 7981389           |
| Kit „Hermann“ para cuidados na gastrostomia              | 1 x 1   | 7901081           |
| Kit de cuidados “Erlanger”                               | 1 x 1   | 7981941           |

## Seringa para nutrição entérica

### Freka® Connect ENFit/ProNeo

| Nome do produto   | unidade | Código do produto |
|-------------------|---------|-------------------|
| 20ml              | 100 x 1 | 9000785           |
| 20ml (medium box) | 30 x 1  | 9000785S          |
| 20ml (small box)  | 10 x 1  | 9000785XS         |
| 60ml              | 50 x 1  | 9000786           |
| 60ml (medium box) | 30 x 1  | 9000786S          |
| 60ml (small box)  | 10 x 1  | 9000786XS         |
| 100ml             | 30 x 1  | 9000787           |
| 100ml (small box) | 10 x 1  | 9000787XS         |

### 1. Descriere

Sonda intestinală Freka® FR 9 pentru PEG FR15, ENFit este destinată alimentației intestinale de lungă durată sau administrării de lungă durată a medicamentelor.

**Conținutul pachetului Sondă intestinală din poliuretan-aFR 9, 120 cm (1 x 1 buc) cu:**

- fir de ghidaj acoperit cu teflon, integrat, cu conector în Y montat și șurub de fixare albastru
- bandă radioopacă
- građații la intervale de 10 cm
- vârf distal curbat
- 4 orificii laterale pentru evacuare
- tub flexibil deschis drept cu capăt mic tip antenă

### Accesorii (1 x 1 buc)

- Conector în Y Freka® pentru FR 15, ENFit pentru acces simultan gastric și intestinal, compus din:
  - a) șurub de fixare (alb-albastru) pentru conectare la sonda gastrică Freka® PEG FR 15, ENFit
  - b) conector în Y cu adaptor pânne pentru decompresie gastrică (alb) și acces intestinal (verde), pentru fixarea adaptorului clic.
- Adaptor clic Freka® FR 9, ENFit, compus din:
  - a) adaptor clic Freka®
  - b) conector ENFit (cu pin metalic)

### 2. Indicații

**a. Nutriție intestinală de lungă durată de exemplu, în:**

- comă prelungită
- obstrucții la nivelul evacuării stomacale
- disfație neurologică cu risc de aspirare
- nutriție post-stenoza intestinală

**b. Decompresie gastrică/drenaj gravitațional și nutriție intestinală concomitentă în:**

- dereglări de evacuare gastrică
- c. Administrarea de lungă durată a medicamentelor

### 3. Contraindicații

#### Contraindicații absolute

- Obstrucții intestinale
- Atonie intestinală
- Peritonită
- Sepsis

#### Contraindicații relative

- Supresie imună
- Enterită de iradiere
- Pancreatită
- Boala Crohn (risc de formare a fistulelor)
- Carcinomatoză peritoneală

### 4. Avertismente

1. Acest produs este de unică folosință. A nu se reutiliza.
2. Aveți în vedere durata de depozitare permisă a produsului.
3. Înaintea introducerii sondei intestinale Freka FR9 trebuie poziționată sonda gastrică Freka® PEG FR15 în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Sonda gastrică Freka PEG FR 15 servește drept sondă de ghidaj pentru sonda intestinală Freka FR9.

4. Pentru introducerea mai facilă a sondei intestinale, se poate umeza vârful sondei cu apă sterilă sau cu Endogel! **Asigurați-vă că pinul din metal al conectorului ENFit și capătul exterior al sondei sunt degreșate, curate și uscate.** Utilizarea lubrifianților nu este recomandată (pericol crescut de desprindere a sondei intestinale!).
5. O sondă intestinală plasată pentru o durată lungă de timp trebuie introdusă prin lumenul gastric în intestinul subțire; acestea trebuie să fie netensionată și dreaptă, fără bucle. Buclele rămase la nivelul stomacului cresc riscul deplasării sondei!
6. În timpul poziționării sondei, firul de ghidaj se menține fix și nu se împinge înainte sau înapoi. Firul ar putea fi împins din neatenție prin orificiile sondei. Dacă sonda se blochează, aceasta trebuie schimbată.
7. **Pentru a preveni deschiderea accidentală a adaptorului clic Freka®, șuruburile nu se pot desface fără distrugerea adaptorului. Dacă se desface o conexiune cu șurub, trebuie folosit un nou adaptor clic Freka FR 9 ENFit, nr. articol 7981389.**
8. Niciodată nu dațiți lumenul sondei cu forța (seringă ENFit de volum mic, de ex., 2,5 sau 5 ml) și nu îl blocați cu ajutorul unui fir de ghidaj. Există pericolul de deconectare a sondei intestinale sau de perforare a sondei.
9. Nu folosiți lichide conținând acizi, deoarece pot cauza coagularea alimentelor.
10. Sonda gastrică trebuie dațiită cu 20 ml de apă înainte și după fiecare administrare a medicamentelor, preferabil cu ajutorul unei seringi ENFit de 20-60 ml. Medicamentele, în special antiacizii, nu trebuie amestecate niciodată cu hrana.
11. Nu folosiți pompe de infuzie parenterală pentru administrarea nutriției enterale.

### 5. Precauții

1. **Durata utilizării:** Pe baza experienței clinice, sonda poate fi plasată timp de mai multe luni, fără complicații. Administrarea frecventă de alcool poate determina deteriorarea materialului sondei, ceea ce face necesară schimbarea la un timp scurt după introducerea. Sonda trebuie să fie spălată cu apă după fiecare administrare. Defecțele de material cauzate de medicamente pot fi preîntâmpinate dacă sonda este dațiită înainte și după fiecare administrare a medicației.
2. **Note privind îngrijirea ulterioară: Sonda gastrică PEG trebuie mișcată cu grijă înainte și înapoi în orificiu o dată pe zi, după ce locul de puncție s-a vindecat. Se interzice rotirea sondei, pentru a evita formarea de bucle și dislocarea sondei intestinale.** Este important ca sonda să fie mobilă în orificiu, pentru a evita o încarnare a plăcuței de reținere interne (sindromul „Buried Bumper”). Sonda gastrică trebuie dațiită cu 20 ml de apă caldă înainte și după fiecare administrare de alimentație sau cel puțin o dată pe zi, cu ajutorul unei seringi ENFit de 20-60 ml. În caz de utilizare a unei sonde cu două lumene, brațul sondei neutilizat pentru administrarea alimentelor trebuie dațiit o

dată pe zi, în același fel.

Dacă sonda se blochează, aceasta trebuie schimbată. Niciodată nu călățiți lumenul sondei cu forța (seringă ENFit de volum mic, de ex., 2,5 sau 5 ml) și nu îl deblocați cu ajutorul unui fir de ghidaj. **Există pericolul de desprindere a sondei intestinale sau de perforare a sondei.**

Dacă sonda intestinală se blochează, aceasta trebuie schimbată.

- 3. Note privind administrarea medicamentelor:** Acolo unde este posibil, administrați medicamentele în formă dizolvată sau lichidă, prin piesa T a sistemului de administrare. Sunt de preferat medicamentele lichide (picături sau sirop).

Sonda gastrică trebuie ădită cu 20 ml de apă înainte și după fiecare administrare a medicamentelor, preferabil cu ajutorul unei seringi ENFit de 20-60 ml. Medicamentele, în special antiacizii, nu trebuie amestecate niciodată cu hrana.

Dacă aveți orice fel de nelămuriri, se recomandă să consultați medicul sau un farmacist.

## 6. Efecte adverse

Este important ca sonda să fie mobilă în orificiu, pentru a evita o încarnare a plăcuței de reținere interne (sindromul „Buried Bumper”).

## 7. Indicații

### 7.1 Introducerea sondei intestinale

Înainte de introducerea sondei intestinale Freka FR9 trebuie poziționată sonda gastrică Freka® PEG FR15 în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. PEG FR 15 servește drept sondă de ghidaj pentru sonda intestinală FR9.

#### Fixarea conectorului ENFit la sonda gastrică (de ghidaj)

- Închideți dema pentru sondă.
- Taiati conectorul ENFit al sondei gastrice (Fig. 1).
- Împingeți șurubul de fixare alb-albastru pentru conectorul ENFit peste sonda gastrică.
- **Împingeți pinul conectorului în Y cât se poate de mult pe sondă și fixați-l cu șurubul de fixare (Fig. 2). Trageți accesoriul pentru înșurubare (inel exterior alb) în jos și îndepărtați-l. (Fig. 3).**

#### Poziționarea sondei intestinale

- Desfaceți șurubul albastru de fixare de pe sonda intestinală (3-4 rotații) și împingeți firul de ghidare până la insertul metalic de la capătul distal al sondei, pentru a întinde vârful curbat. (Fig.4/1).
- Fixați firul de ghidaj din nou în poziție cu șurubul de fixare (Fig. 4/2).
- Deschideți dema de pe sonda gastrică. Introduceți cu atenție sonda intestinală prin orificiul de acces intestinal al conectorului în Y („i” pentru intestinal, verde) (Fig. 5).

Pentru a asigura poziția de lungă durată a sondei intestinale, aceasta trebuie inserată prin lumenul gastric în intestinul subțire, netensionată și dreaptă, fără bude. Inserarea sondei intestinale prin lumenul gastric în intestinul subțire. Pentru a asigura o poziționare de durată, sonda o eventuală budă rămasă la nivelul stomacului crește riscul de deplasare!

- În cazul plasării endoscopice, se recomandă prinderea capătului distal al sondei folosind următoarele instrumente endoscopice și împingerea supravegheată vizual a sondei până când aceasta trece de ligamentul lui Treitz (Fig. 6):
  - forceps dințat 2:1 pentru corpuri străine,
  - pensă de prindere cu două brațe sau
  - pensă de prindere cu trei brațe, pentru polipectomie.
 Sonda poate fi avansată și cu un senzor de control al imaginii, cu ajutorul firului de ghidaj.
- După ce s-a atins poziția dorită, îndepărtați firul de ghidaj (Fig. 7).
- La retragerea endoscopului, se va menține poziționarea sondei cu ajutorul forțepsului sau a pencei de prindere.

În timpul poziționării sondei, nu eliberați fixarea firului de ghidaj și nu îl împingeți înainte sau înapoi. Firul de ghidaj ar putea fi împins din neatenție prin orificiile sondei.

#### Fixarea sondei intestinale la sonda gastrică (de ghidaj)

- Pentru a poziționa în siguranță sonda intestinală, închideți dema de pe sondă.
- Taiati sonda intestinală la aproximativ 3-4 cm deasupra ieșirii sale din sonda gastrică (Fig. 8).
- **Împingeți adaptorul clic ENFit verde/alb de la capătul alb către sonda intestinală.**
- **Apoi, împingeți pinul din metal al conectorului ENFit cât se poate de mult în sonda intestinală și înfiletați strâns adaptorul clic ENFit până ajunge la opritor (Fig. 9).**
- Deschideți dema pentru sondă.
- **Împingeți adaptorul clic intestinal ENFit conectat peste orificiul de acces intestinal ENFit al conectorului în Y (Fig. 10), până când se aude un clic sonor.**

- Pentru introducerea mai facilă a sondei intestinale, se poate umezta vârful sondei cu apă sterilă sau cu Endogel!
- **Asigurați-vă că pinul din metal al conectorului ENFit și capătul exterior al sondei sunt degresate, curate și uscate. În caz de folosire a uleiului MCT, există pericol crescut de desprindere a sondei intestinale.**

#### 7.2 Utilizarea conectorului în Y pentru utilizarea sondei cu două lumene

##### Când se utilizează la decompresie gastrică și nutriție intestinală

- orificiul de acces gastric al conectorului în Y („g” pentru gastric, alb) este folosit pentru decompresie și
- alimentele sunt administrate prin orificiul de acces intestinal

al conectorului în Y („i” pentru intestinal, verde), preferabil cu ajutorul unei pompe de nutriție enterală.

### 7.3 Note privind procedura de hrănire

Dacă sonda gastrică PEG a fost montată de 1-2 ore sau dacă alimentele sunt administrate în intestinul subțire, se poate începe administrarea de alimentație. Dacă sonda gastrică PEG se montează în același timp cu sonda intestinală și dacă nutriția se realizează la nivel gastric, se recomandă să se respecte o perioadă de repaus alimentar de 1-2 ore.

Alimentele se administrează la început lent și ulterior cantitatea este crescută treptat. Pentru administrarea continuă a alimentelor se recomandă utilizarea unei pompe standard pentru nutriție enterală.

Nu folosiți pompe de infuzie parenterală pentru administrarea nutriției enterale.

### 7.4 Note privind îndepărtarea și înlocuirea sondei intestinale

Pentru îndepărtarea/înlocuirea sondei intestinale, strângeți ferm între două degete suprafețele cu caneluri ale adaptorului clic intestinal și trageți (Fig. 11). Apoi, scoateți cu grijă sonda intestinală și înlocuiți-o cu una nouă, dacă este necesar.

**Pentru a preveni deschiderea accidentală a adaptorului clic ENFit Freka®, șuruburile nu se pot desface fără distrugerea adaptorului. Dacă se desface o conexiune cu șurub, trebuie folosit un nou adaptor clic FR 9 ENFit, nr. articol 7981389.**

## 8. Informații privind plasarea comenzilor

| Denumire produs                                        | buc    | Cod produs |
|--------------------------------------------------------|--------|------------|
| Sondă intestinală Freka® FR 9 pentru PEG FR 15, ENFit  | 1 x 1  | 7755646    |
| Set gastric Freka® PEG FR 15, ENFit                    | 1 x 1  | 7755643    |
| Set reparații Freka® pentru PEG FR 15, ENFit           | 1 x 1  | 7981383    |
| Conectori Freka® pentru PEG FR 15, ENFit               | 1 x 15 | 7981386    |
| Placă de fixare Freka® pentru PEG FR 15                | 1 x 5  | 7904 002   |
| Clemă pentru sondă Freka® pentru PEG CH 9 și PEG CH 15 | 1 x 15 | 7751 701   |
| Conector în Y Freka® pentru PEG FR 15/9, ENFit         | 1 x 5  | 7981394    |
| Adaptor clic Freka® FR 9 pentru PEG FR 15, ENFit       | 1 x 15 | 7981389    |

| Denumire produs                           | buc   | Cod produs |
|-------------------------------------------|-------|------------|
| Set bandaje pentru gastrostomie „Hermann” | 1 x 1 | 7901081    |
| Set de bandaje Erlanger                   | 1 x 1 | 7981941    |

| Seringă pentru nutriție enterală |         |            |
|----------------------------------|---------|------------|
| Freka® Connect ENFit/ProNeo      |         |            |
| Denumire produs                  | buc     | Cod produs |
| 20ml                             | 100 x 1 | 9000785    |
| 20ml (medium box)                | 30 x 1  | 9000785S   |
| 20ml (small box)                 | 10 x 1  | 9000785XS  |
| 60ml                             | 50 x 1  | 9000786    |
| 60ml (medium box)                | 30 x 1  | 9000786S   |
| 60ml (small box)                 | 10 x 1  | 9000786XS  |
| 100ml                            | 30 x 1  | 9000787    |
| 100ml (small box)                | 10 x 1  | 9000787XS  |

## 1. Описание

Freka® эндоскопический зонд CH 9 для ЧЭГ CH 15, ENFit предназначен для проведения продолжительного интестинального питания или длительного введения лекарственных препаратов.

**Содержимое упаковки: Кишечный зонд из полиуретана CH 9, 120 см (1 x 1 шт.):**

- встроенным мандреном с тефлоновым покрытием, U-образной насадкой и установочным винтом синего цвета;
- рентгеноконтрастной полосой;
- интервальными маркерами через каждые 10 см;
- спиралевидным дистальным концом;
- четырьмя боковыми выпускными отверстиями;
- открытой гибкой трубкой с небольшой антенной на конце.

### Принадлежности (1 x 1 шт.)

- Freka® U-образная насадка для зонда CH 15, ENFit предназначена для одновременного введения в желудок и кишечник, включающая следующие компоненты:
  - a) установочный винт (синевельный) для закрепления на Freka® желудочном зонде для ЧЭГ CH 15, ENFit;
  - b) U-образная насадка с насадкой-воронкой для декомпрессии желудка (белый) и введения в кишечник (зеленый) для крепления на насадке с защелкой.
- Freka® насадка с защелкой CH 9, ENFit, включающая следующие компоненты:
  - a) Freka® насадка с защелкой;
  - b) насадка ENFit (с металлическим штырем).

## 2. Показания

### а. Продолжительное интестинальное питание, например, при:

- продолжительной коме;
- обструкции отверстия привратника желудка;
- неврологической дисфагии с риском аспирации;
- стенозе кишечника (для послеоперационного питания).

### б. Декомпрессия или дренирование желудка под действием силы тяжести и одновременное интестинальное питание при:

- нарушениях эвакуаторной функции желудка.

### с. Длительное введение лекарственных препаратов.

## 3. Противопоказания

### Абсолютные противопоказания

- Нарушения проходимости кишечника.
- Кишечная атония.
- Перитонит.
- Сепсис.

### Относительные противопоказания

- Подавление иммунитета.
- Лучевой энтерит.
- Панкреатит.
- Болезнь Крона (риск образования фистул).
- Перитонеальная карцинома.

## 4. Предупреждения

1. Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Не использовать повторно!
2. Соблюдайте срок хранения изделия.
3. Перед установкой эндоскопического зонда Freka CH 9 необходимо установить Freka® желудочный зонд для ЧЭГ CH 15 в соответствии с инструкциями по применению. Желудочный зонд для ЧЭГ Freka CH 15 выступает в качестве направляющего для кишечного зонда Freka CH 9.
4. Для облегчения введения кишечного зонда можно смочить конец зонда стерильной водой или гелем Endogel. **Убедитесь, что металлический штырь насадки ENFit и внешний конец зонда обезжирены, чистые и сухие.** Применение смазки не требуется (в связи с возникновением повышенной опасности отсоединения кишечного зонда).
5. При долговременной установке кишечного зонда его необходимо без натяжения и прямо (без петель) ввести через просвет желудка в тонкий кишечник. Петли, оставшиеся в желудке, повышают риск смещения зонда.
6. При размещении не отсоединяйте мандрен и не перемещайте его вперед и назад. Мандрен может случайно попасть в выпускные отверстия зонда. В случае закупоривания зонда его необходимо заменить.
7. **Чтобы предотвратить случайное открытие Freka® насадки с защелкой, винтовое соединение невозможно открыть, не сломав насадку. В случае открытия винтового соединения необходимо использовать новую насадку с защелкой CH 9 ENAшеFit, артикул 7981389.**
8. Ни в коем случае не допускается промывка просвета зонда под давлением (с помощью шприцов ENFit малого объема, например 2,5 или 5мл) или с помощью мандрена. Это может привести к отсоединению или перфорации кишечного зонда.
9. Не используйте жидкости, содержащие кислоты, поскольку они могут вызвать коагуляцию.
10. До и после каждого введения лекарственных препаратов необходимо тщательно промывать зонд, используя 20мл воды, предпочтительно с помощью шприца ENFit объемом 20–60мл. Лекарства, в особенности антицидные средства, ни в коем случае нельзя смешивать с пищей.
11. Для введения энтерального питания не должны использоваться насосы, предназначенные для парентерального введения.

## 5. Меры предосторожности

1. **Продолжительность применения.** В существующей практике имеются сведения о применении зонда без осложнений в течение нескольких месяцев. Частое введение спирта может привести к повреждению материала, из которого изготовлен зонд, и необходимости замены зонда на месте уже после его непродолжительного применения. После каждого введения необходимо промывать зонд водой.

Тщательное промывание зонда до и после каждого введения лекарственных препаратов позволяет практически исключить возможность повреждения материала зонда вследствие их воздействия.

## 2. Замечания по уходу за зондом.

**Желудочный зонд для ЧЭГ необходимо один раз в день сдвигать в стоме назад и вперед после заживления места пункции. При этом во избежание образования петель и смещения кишечного зонда его ни в коем случае нельзя перекручивать.** Важно, чтобы зонд мог свободно перемещаться в стоме во избежание врастания внутренней опорной пластины («синдром вросшей опорной пластины»). Питающий зонд необходимо до и после каждого введения питания — не менее 1 раза в день — промывать 20 мл теплой воды, желательнее с помощью шприца ENFit объемом 20–60 мл. При использовании двойного зонда его второй канал, не используемый при кормлении, необходимо промывать 1 раз в день этим же способом.

В случае закупоривания зонда его необходимо заменить. Ни в коем случае не допускается промывка просвета зонда под давлением (с помощью шприцов ENFit малого объема, например 2,5 или 5 мл) или с помощью мандрена. Это может привести к отсоединению или перфорации кишечного зонда. **В случае закупоривания кишечного зонда он подлежит замене.**

В случае закупоривания кишечного зонда он подлежит замене.

## 3. Замечания по введению лекарственных препаратов.

По возможности лекарственные препараты следует вводить в растворенном или жидком виде через Т-образное соединение системы введения. Рекомендуется использовать жидкие лекарственные препараты (капли или сироп).

До и после каждого введения лекарственных препаратов необходимо тщательно промывать зонд, используя 20 мл воды, предпочтительно с помощью шприца ENFit объемом 20–60 мл. Лекарства, в особенности антацидные средства, ни в коем случае нельзя смешивать с пищей. В случае любых сомнений рекомендуется проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

## 6. Побочные эффекты

Важно, чтобы зонд мог свободно перемещаться в стоме во избежание врастания внутренней опорной пластины («синдром вросшей опорной пластины»).

## 7. Инструкции

### 7.1 Введение кишечного зонда

Перед установкой кишечного зонда Freka CH 9 необходимо установить желудочный зонд Freka® для ЧЭГ CH 15 в соответствии с инструкциями по применению. Зонд для ЧЭГ CH 15 выступает в качестве направляющего для эндоскопического зонда CH 9.

#### Крепление насадки ENFit к желудочному (направляющему) зонду

- Закройте зажим зонда.
- Срежьте насадку ENFit с желудочного зонда (рис.1).
- Наденьте на желудочный зонд синее-белый установочный винт для насадки ENFit.
- Протолкните штырь У-образной насадки как можно дальше в зонд и закрепите фиксирующим винтом (рис.2). Снятые винз приспособление для заживления (внешнее белое кольцо) и снимите его (рис.3).

#### Установка кишечного зонда

- Отверните синий фиксирующий винт на кишечном зонде на 3–4 оборота и надвиньте мандрен почти до металлической вставки на дистальном конце зонда таким образом, чтобы спиралевидный элемент распрямился (рис.4/1).
- Зафиксируйте мандрен в необходимом положении с помощью фиксирующего винта (рис. 4/2).
- Откройте зажим на желудочном зонде. Осторожно введите кишечный зонд через соответствующий отвод У-образной насадки (с пометкой «i», зеленого цвета) (рис. 5).

Установка кишечного зонда выполняется через желудочный просвет в тонкий кишечник. При долговременной установке зонда его необходимо без натяжения и прямо (без петель) ввести через просвет желудка в тонкий кишечник. Любые петли, оставшиеся в желудке, повышают риск смещения.

- В случае установки с эндоскопом рекомендуется захватить дистальный конец зонда с помощью следующих эндоскопических инструментов и под визуальным наблюдением провести зонд за связку Трейса (рис. 6). Необходимо использовать следующие инструменты:
  - пинцет для удаления инородных тел, 2:1 зубца;
  - двухпальцевый захват;
  - трехпальцевый захват для полипов. Для проталкивания зонда при управлении с помощью датчика изображения можно также использовать мандрен.
- После достижения желаемого положения удалите мандрен (рис.7).
- При извлечении эндоскопа следует удерживать зонд пинцетом или захватом.



При размещении не отсоединяйте мандрен и не перемещайте его вперед и назад. Мандрен может случайно попасть в выпускные отверстия зонда.

#### Фиксация кишечного зонда на желудочном (направляющем) зонде

- Для надежного крепления кишечного зонда закройте зажим.
- Срежьте кишечный зонд на расстоянии приблизительно 3–4 см от желудочного направляющего зонда (рис. 8).
- **Наденьте на кишечный зонд зелено-белую насадку с защелкой ENFit со стороны белого конца.**
- **Затем вставьте металлический штырь насадки ENFit в кишечный зонд как можно дальше и плотно затяните насадку с защелкой ENFit до упора (рис. 9).**
- **Откройте зажим зонда.**
- **Затем надвигайте подключенную насадку с защелкой ENFit на кишечный отвод У-образной насадки ENFit (рис. 10), пока не услышите щелчок.**

- Для облегчения введения кишечного зонда можно смочить конец зонда стерильной водой или гелем Endogel.
- **Убедитесь, что металлический штырь насадки ENFit и внешний конец зонда обезжирены, чистые и сухие. При использовании масла МСТ возрастает риск самопроизвольного извлечения кишечного зонда.**

#### 7.2 Использование зонда в качестве двойной полостной трубки с помощью У-образной насадки При использовании для декомпрессии желудка и интестинального питания

- Желудочный отвод У-образной насадки (с пометкой «g», белый) используется для декомпрессии.
- Питание вводится через соответствующий отвод У-образной насадки (с пометкой «i», зеленый), желательно с помощью насоса для питания.

#### 7.3 Замечания по режиму питания

Введение питания можно начинать через 1–2 часа после установки желудочного зонда для ЧЭГ или если пища вводится в тонкий кишечник. При одновременной установке кишечного зонда и желудочного зонда для ЧЭГ и интрагастральном введении пищи рекомендуется проводить кормление с периодичностью в 1–2 часа. Сначала пищу следует вводить медленно, постепенно увеличивая скорость введения. Для продолжительного введения пищи следует использовать стандартный насос для энтерального питания.

Для введения энтерального питания не должны использоваться насосы, предназначенные для парентерального введения.

#### 7.4 Замечания по извлечению и замене кишечного зонда

Для извлечения или замены кишечного зонда крепко сожмите двумя пальцами помеченные контуром участки на насадке с защелкой и потяните, чтобы снять ее (рис. 11). Затем осторожно вытяните кишечный зонд и при необходимости установите новый зонд.

Чтобы предотвратить случайное открытие Freka® насадки с защелкой ENFit, винтовое соединение невозможно открыть, не сломав насадку. В случае открытия винтового соединения необходимо использовать новую насадку с защелкой CH 9 ENFit, артикул 7981389.

#### 8. Информация для оформления заказа

| Наименование изделия                                    | шт.    | Код изделия |
|---------------------------------------------------------|--------|-------------|
| Freka® эндоскопический зонд CH 9 для ЧЭГ CH 15, ENFit   | 1 x 1  | 7755646     |
| Freka® ЧЭГ-Сет энтеральный CH 15, ENFit                 | 1 x 1  | 7755643     |
| Freka® набор для ремонта для ЧЭГ CH 15, ENFit           | 1 x 1  | 7981383     |
| Freka® насадки для ЧЭГ CH 15, ENFit                     | 1 x 15 | 7981386     |
| Freka® опорная пластина для ЧЭГ CH 15                   | 1 x 5  | 7904 002    |
| Freka® зажим зонда для ЧЭГ CH 9 и ЧЭГ CH 15             | 1 x 15 | 7751 701    |
| Freka® У-образная насадка для ЧЭГ CH 15/9, ENFit        | 1 x 5  | 7981394     |
| Freka® насадка с защелкой для CH 9 для ЧЭГ CH 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389     |
| Набор для перевязок для гастростомии по Германну        | 1 x 1  | 7901081     |
| Набор для перевязок по Эрлангеру                        | 1 x 1  | 7981941     |

| Шприц для энтерального питания |         |             |
|--------------------------------|---------|-------------|
| Freka® Connect ENFit/ProNeo    |         |             |
| Наименование изделия           | шт.     | Код изделия |
| 20ml                           | 100 x 1 | 9000785     |
| 20ml (medium box)              | 30 x 1  | 90007855    |
| 20ml (small box)               | 10 x 1  | 9000785XS   |
| 60ml                           | 50 x 1  | 9000786     |
| 60ml (medium box)              | 30 x 1  | 90007865    |
| 60ml (small box)               | 10 x 1  | 9000786XS   |
| 100ml                          | 30 x 1  | 9000787     |
| 100ml (small box)              | 10 x 1  | 9000787XS   |

**1. Popis**

Črevná sonda Freka® FR 9pre sondu PEG FR15, ENFit je určená na dlhodobé črevné podávanie výživy alebo na dlhodobé podávanie liekov.

**Obsah balenia Polyuretánová črevná sonda veľkosti FR 9, 120cm (1x 1kus) nasledujúcimi súčastami:**

- integrovaný vodiaci drôt steplonovým povlakom sripojeným rozdvojeným konektorom amodur fixačnou skrútkou,
- röntgenkontrastný príložok,
- dlžkové značky s odstupom 10cm,
- distálny stočený koniec,
- 4bočné výstupné porty,
- rovná otvorená flexibilná sonda smalým anténovým zakončením.

**Príslušenstvo (1x 1kus)**

- Rozdvojený konektor Freka® pre sondu FR 15, ENFit na súbenej žalúdočnej a črevnej prístup obsahujúci nasledujúce súčasti:
  - a) fixačná skrútka (modro-biela) na pripojenie k žalúdočnej sonde Freka® PEG FR 15, ENFit,
  - b) rozdvojený konektor sľievkovitým adaptérom na žalúdočnú dekompresiu (biely) a črevný prístup (oranžový) na fixáciu zacvakávacieho adaptéra.
- Zacvakávací adaptér Freka® FR 9, ENFit obsahujúci nasledujúce súčasti:
  - a) zacvakávací adaptér Freka®,
  - b) konektor ENFit (skovovým kolíkom).

**2. Indikácie****a. Dlhodobé črevné podávanie výživy napríklad v nasledujúcich prípadoch:**

- dlhodobá kóma,
- obštrukcia výstupnej časti žalúdka,
- neurologická dysfágia s rizikom aspirácie,
- podávanie výživy za intestinálnu stenózu.

**b. Dekompresia/gravitácia drenáž žalúdka asúbežné črevné podávanie výživy nasledujúcich prípadoch:**

- porucha vyprázdňovania žalúdka.

**c. Dlhodobé podávanie liekov****3. Kontraindikácie****Absolútne kontraindikácie**

- črevná obštrukcia,
- črevná atónia,
- peritonitída,
- sepsa.

**Relatívne kontraindikácie**

- imunosupresia,
- radiačná enteritída,
- pankreatitída,
- Crohnova choroba (riziko tvorby fistúl),
- peritoneálny karcinóm.

**4. Varovania**

1. Tento produkt je určený iba na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane.
2. Dodržujte dobu použiteľnosti produktu.

3. Pred zavedením črevnej sondy Freka FR 9sa musí zaviesť žalúdočná sonda Freka® PEG FR 15podľa pokynov na použitie. Žalúdočná sonda Freka PEG FR 15súži ako vodiaca sonda pre črevnú sondu Freka FR 9.
4. Na ulahčenie zavedenia črevnej sondy možno navlhčiť špičku sondy sterilnou vodou alebo gélom Endogel. **Uistite sa, že na kovovom kolíku konektora ENFit ana vonkajšom konci sondy nie je masť a že sú čisté a suché.** Nevyžaduje sa použitie lubrikantov (zvýšené riziko uvoľnenia črevnej sondy).
5. Črevnú sondu na dlhodobé použitie treba zaviesť cez žalúdočný kanál do tenkého čreva voľne arovno bez slučiek. Slučky sondy v žalúdku zvyšujú riziko jej dislokácie!
6. V priebehu zavádzania neuvolňujte fixáciu vodiaceho drôtu anetlače vodiaci drôt dopredu ani dozadu. Mohlo by dôjsť k nezlanému pretiahnutiu vodiaceho drôtu cez výstup sondy. Pri upchatí sondy je nutná jej výmena.
7. **Skrútkovací spoj sa nedá rozpojiť bez zničenia adaptéra, aby sa zabránilo náhodnému otvoreniu zacvakávacieho adaptéra Freka®. Ak sa skrútkovací spoj rozpojí, musí sa použiť nový zacvakávací adaptér Freka FR 9ENFit, kat. č. 7981389.**
8. Kanál sondy sa za žiadnych okolností nesmie spriechodňovať silou (striekačka ENFit smalým objemom, napríklad 2,5alebo 5ml) ani pomocou drôtu. Existuje riziko rozpojenia črevnej sondy alebo jej perforácie.
9. Nepoužívajte žiadne kyslé tekutiny, pretože môžu spôsobiť koaguláciu.
10. Pred apo každým podávaním liekov je nutné sondu prepláchnuť 20ml vody, podľa možnosti pomocou striekačky ENFit sobjemom 20až 60ml. Lieky, najmä antacidy, sa za žiadnych okolností nesmú miešať s podávanou výživou.
11. Na enterálne podávanie výživy sa nesmú používať parenterálne infúzne pumpy.

**5. Preventívne opatrenia**

1. **Doba používania:**Na základe klinických skúseností sa môže sonda ponechať zavedená po dobu mnohých mesiacov bez výskytu komplikácií.

Časté podávanie alkoholu môže mať za následok poškodenie materiálu sondy vyžadujúce si jej výmenu vkrátkej dobe po zavedení. Po každom podaní je nutné sondu prepláchnuť vodou.

Ak sa sonda pred každým podaním lieku apo ňom prepláchnuť, zvyčajne nedochádza k poškodeniu materiálu sondy podávanými liekmi.

**2. Poznámky knáslednej starostlivosti:**

**Žalúdočnú sondu PEG treba po zahojení miesta punkcie každý deň opatrne posunúť vstómii dovnútra avon. Sonda sa nesmie pri tejto činnosti za žiadnych okolností otáčať, aby nedošlo k tvorbe slučiek a dislokácii črevnej sondy.** Je dôležité, aby sa sonda mohla vstómii voľne pohybovať, čím sa zabráni obrastaniu vnútornej retenčnej dosťky okolitým tkanivom („syndróm obrastania okolitým tkanivom“).

Pred každým podávaním výživy apo ňom prepláchnuť výživovú sondu aspoň raz denne 20ml vlažnej vody

pomocou striekačky ENFit sobjemom 20až60ml. V prípade dvojkanálového použitia je nutné rovnakým spôsobom prepláchnuť aj vetvu sondy nepoužívanú na podávanie výživy.

Pri upchatí sondy je nutná jej výmena.

Kanáľ sondy sa za žiadnych okolností nesmie spriechodňovať silou (striekačka ENFit smalým objemom, napríklad 2,5 alebo 5ml) ani pomocou drôtu. **Existuje riziko rozporovania črevnej sondy alebo jej perforácie.**

Ak dôjde k upchatiu črevnej sondy, musí sa vymeniť.

- 3. Poznámky k podávaniu liekov:** Ak je to možné, podávajú sa lieky vrozpustenej alebo tekutej forme cez pripojku tvárte T na aplikáčnej súprave. Uprednostňujú sa lieky vtekutej forme (kvapky alebo sirupy).

Pred apo každým podávaním liekov je nutné sondu prepláchnuť 20ml vody, podľa možnosti pomocou striekačky ENFit sobjemom 20až 60ml. Lieky, najmä antacidá, sa za žiadnych okolností nesmú miešať s podávanou výživou.

Ak máte akékoľvek pochybnosti, obráťte sa na lekára alebo lekárnika.

## 6. Nežiaduce udalosti

Je dôležité, aby sa sonda mohla vstúmiť voľne pohybovať, čím sa zabráni obrastaniu vnútornej retenčnej doštičky okolitým tkanivom („syndróm obrastania okolitým tkanivom“).

## 7. Pokyny

### 7.1 Zavedenie črevnej sondy

Pred zavedením črevnej sondy Freka FR 9sa musí zaviest' žalúdočná sonda Freka® PEG FR 15podľa pokynov na použitie. Sonda Freka PEG FR 15služí ako vodiaca sonda pre črevnú sondu FR 9.

### Pripojenie konektora ENFit kžalúdočnej (vodiacej) sonde

- Zastvorte sondovú svorku.
- Odrežte konektor ENFit na žalúdočnej sonde (obr. 1).
- Nasuňte na žalúdočnú sondu modro-bielu fixačnú skrutku pre konektor ENFit.
- **Zatlačte kolík rozdvojeného konektora čo najďalej do sondy azaistite ho fixačnou skrutkou (obr. 2). Stiahnite skrutkovaciu pomôcku (vonkajší biely prstenec) smerom nadol aodstráňte ju (obr. 3).**

### Umiestnenie črevnej sondy

- Povoľte modrú fixačnú skrutku na črevnej sonde o3až 4otáčky azaťlačte vodiaci drôt pred kovovú vložku na distálnom konci sondy, aby sa narovnal stočený koniec (obr. 4/1).
- Znova zafixujte vodiaci drôt pomocou fixačnej skrutky (obr. 4/2).
- Otvorte sondovú svorku na žalúdočnej sonde. Zaveďte črevnú sondu opatrne cez črevný prístup na rozdvojenom konektore (zelený koniec soznačením „i“ – zanglického intestinál [črevný]) (obr. 5).

Zaveďte črevnú sondu cez žalúdočný kanál do tenkého čreva. Sonda má byť zavedená voľne arovno bez slučiek, aby sa zaručilo trvanlivé zavedenie. Prípadné slučky sondy vžalúdku zvyšujú riziko jej dislokácie!

- Pri endoskopickom zavádzaní sa odporúča uchopiť distálny koniec sondy pomocou nasledujúcich endoskopických nástrojov azaťlačiť sondu za pomoci vizuálnej kontroly až za Treitzovu väzivu (obr. 6):
  - klieštiky na cudzie telesá, zuby 2:1,
  - dvojramenný uchopovací nástroj alebo
  - trojramenný uchopovací nástroj na polypy. Sondou možno zaťlačiť na požadované miesto aj pomocou vodiaceho drôtu pri navádzaní pomocou obrazového snímača.
- Po dosiahnutí požadovanej polohy vytiahnite vodiaci drôt (obr. 7).
- Pri vyťahovaní endoskopu je nutné držať sondu na mieste pomocou klieštikov alebo uchopovacieho nástroja.

V priebehu zavádzania neuvoľňujte fixáciu vodiaceho drôtu aňaťlačiť vodiaci drôt dopredu ani dozadu. Mohlo by dôjsť kneželanému pretiahnutiu vodiaceho drôtu cez výstup sondy.

### Fixácia črevnej sondy kžalúdočnej (vodiacej) sonde

- Zavrite sondovú svorku, aby sa zaručilo bezpečné umiestnenie črevnej sondy.
- Odrežte črevnú sondu približne 3až 4cm nad jej výstupom zo žalúdočnej vodiacej sondy (obr. 8).
- **Zatlačte zeleno-bielu zacvakávaciu adaptér ENFit bielym koncom do črevnej sondy.**
- **Potom zatlačte kovový kolík konektora ENFit čo najďalej do črevnej sondy azaskrutkujte zacvakávaciu adaptér ENFit až na doraz (obr. 9).**
- **Otvorte sondovú svorku.**
- **Nasuňte pripojený črevný zacvakávaciu adaptér ENFit na črevný prístup ENFit na rozdvojenom konektore (obr. 10) tak, aby bolo počuť cvaknutie.**

- Na uľahčenie zavedenia črevnej sondy možno navlhčiť špičku sondy sterilnou vodou alebo gélom Endogel.
- **Uistite sa, že na kovovom kolíku konektora ENFit ana vonkajšom konci sondy nie je masť aže sú čisté aasuché. Pri použití oleja MCT existuje zvýšené riziko uvoľnenia črevnej sondy.**

### 7.2 Dvojkanáľové použitie sondy pomocou rozdvojeného konektora

#### Pri použití na žalúdočnú dekompresiu ačrevné podávanie výživy

- sa žalúdočný prístup na rozdvojenom konektore (biely koniec soznačením „g“ – zanglického gastric [žalúdočný]) používa na dekompresiu a
- výživa sa podáva cez črevný prístup na rozdvojenom konektore (zelený koniec soznačením „i“ – zanglického intestinál [črevný]), podľa možnosti cez pumpu na enterálne podávanie výživy.

**7.3 Poznámky k režimu podávania výživy**

Ak je žalúdočná sonda PEG zavedená po dobu 1až 2hodín alebo ak sa podáva výživa do tenkého čreva, možno začať podávanie výživy. Pri súčasnem zavedení žalúdočnej sondy PEG sčrevnou sondou a pri podávaní výživy do žalúdka sa odporúča postenie po dobu približne 1až 2hodín.

Výživu je nutné podávať spočiatku pomaly a zvyšovať rýchlosť podávania postupne. Pri kontinuálnom podávaní výživy je nutné vždy používať štandardnú pumpu na enterálne podávanie výživy.

Na enterálne podávanie výživy sa nesmú používať parenterálne infúzne pumpy.

**7.4 Poznámky k vyberaniu avýmene črevnej sondy**

Pri vyberaní/výmene črevnej sondy stlačte tvarované okraje črevného zacvakávacieho adaptéra pevne medzi dvomi prstami astiahnite ho (obr. 11). Potom opatrne vytiahnite črevnú sondu avprípade potreby ju vymeňte za novú.

**Skrutkovací spoj sa nedá rozpojiť bez zničení adaptéra, aby sa zabránilo náhodnému otvoreniu zacvakávacieho adaptéra Freka® ENFit. Ak sa skrutkovací spoj rozpojí, musí sa použiť nový zacvakávací adaptér FR 9ENFit, kat. č. 7981389.**

**8. Informácie oobednávani**

| Názov produktu                                            | kus    | Kód produktu |
|-----------------------------------------------------------|--------|--------------|
| Črevná sonda Freka® FR 9pre sondu PEG FR 15, ENFit        | 1x 1   | 7755646      |
| Žalúdočná súprava Freka® PEG FR 15, ENFit                 | 1 x 1  | 7755643      |
| Reparačná súprava Freka® pre sondu PEG FR 15, ENLock      | 1 x 1  | 7981383      |
| Konektory Freka® ENFitpro PEG FR 15, ENLock               | 1 x 15 | 7981386      |
| Fixačná dosička Freka® pre sondu PEG FR 15                | 1 x 5  | 7904002      |
| Sondová svorka Freka® pre súpravy PEG CH 9aPEG CH 15      | 1 x 15 | 7751701      |
| Rozdvojený konektor Freka® pre sondu PEG FR 15/9, ENFit   | 1 x 5  | 7981394      |
| Zacvakávací adaptér Freka® FR 9pre sondu PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389      |
| Súprava gastrostomických krycích obväzov „Hermann“        | 1 x 1  | 7901081      |

| Názov produktu                   | kus   | Kód produktu |
|----------------------------------|-------|--------------|
| Súprava krycích obväzov Erlanger | 1 x 1 | 7981941      |

**Striekačka pre enterálnu výživu****Freka® Connect ENFit/ProNeo**

| Názov produktu    | kus     | Kód produktu |
|-------------------|---------|--------------|
| 20ml              | 100 x 1 | 9000785      |
| 20ml (medium box) | 30 x 1  | 9000785S     |
| 20ml (small box)  | 10 x 1  | 9000785XS    |
| 60ml              | 50 x 1  | 9000786      |
| 60ml (medium box) | 30 x 1  | 9000786S     |
| 60ml (small box)  | 10 x 1  | 9000786XS    |
| 100ml             | 30 x 1  | 9000787      |
| 100ml (small box) | 10 x 1  | 9000787XS    |

### 1. Opis

Intestinalna cevka Freka® FR 9 za PEG FR15, ENFit, je namenjena za dolgotrajno intestinalno hranjenje ali dolgotrajno dovajanje zdravil.

**Vsebina pakiranja Intestinalna cevka, narejena iz poliuretana, FR 9, 120 cm (1 x 1 kos) s/z:**

- integrirano, s teflonom prevlečeno vodilno žico s pritrjenim Y-priključkom in modrim fiksacijskim vijakom,
- trakom, neprepustnim za rentgenske žarke,
- intervalnimi oznakami na 10 cm,
- distalno konico, ukrivljeno v obliki prašičjega repa,
- 4 lateralni izhodni odprtini,
- ravno, odprto, prožno cevko z majhnim, anteni podobnim koncem.

### Dodatki (1 x 1 kos)

- Y-priključek Freka® za FR 15, ENFit za sočasen gastrični in intestinalni dostop, sestavljen iz:
  - a) fiksacijskega vijaka (modro-bele barve) za pritržitev na gastrično cevko Freka® PEG FR 15, ENFit
  - b) Y-priključka z lijakastim vmesnikom za dekompresijo želodca (bele barve) in intestinalnim dostopom (zeleno barve) za fiksacijo vmesnika na klik.
- Vmesnik na klik Freka® FR 9, ENFit, sestavljen iz:
  - a) vmesnika na klik Freka®,
  - b) priključka ENFit (s kovinskim zatičem).

### 2. Indikacije

#### a. Dolgotrajno intestinalno hranjenje na primer pri:

- dolgotrajni komi,
- obstrukciji želodčnega odtoka,
- nevrološki disfagiji s tveganjem za aspiracijo,
- hranjenju po intestinalni stenozi.

#### b. Dekompresija/drenaža želodca s težnostjo in

sočasnim intestinalnim hranjenjem pri:

- okvarjenem praznjenju želodca.

#### c. Dolgotrajno dovajanje zdravil

### 3. Kontraindikacije

#### Absolutne kontraindikacije

- Intestinalna obstrukcija
- Intestinalna atonija
- Peritonitis
- Sepsa

#### Relativne kontraindikacije

- Imunosupresija
- Radiacijski enteritis
- Pankreatitis
- Crohnova bolezen (nevarnost fistulacije)
- Rak trebušne mrene

### 4. Opozorila

1. Ta izdelek je samo za enkratno uporabo. Ne uporabite ga znova.
2. Upoštevajte rok uporabnosti izdelka
3. Pred vstavitvijo intestinalne cevke Freka FR9 morate po navodilih za uporabo namestiti gastrično cevko Freka® PEG FR15. Gastrična cevka Freka PEG FR 15 se uporablja kot

vodilna cevka za intestinalno cevko Freka FR9.

4. Za lažjo vstavitve intestinalne cevke lahko konico cevke navlažite s sterilno vodo ali Endogelom! **Kovinski zatič priključka ENFit in zunanji konec cevke morata biti nemastna, čista in suha.** Uporaba maziv ni potrebna (povečano tveganje za razrahljanje intestinalne cevke!).
5. Dolgoročno intestinalno cevko morate vstaviti skozi gastrični lumen v tanko črevo; biti mora ohlapna in ravna – brez zank. Zanke, ki ostanejo v želodcu, povečajo tveganje za premikanje cevke!
6. Med namestitvijo ne popustite pritrditve vodilne žice in vodilne žice ne potiskajte naprej ali nazaj. Žico bi lahko nenamerno potisnili skozi izhode cevke. Če se cevka zamaši, jo morate zamenjati.
7. **Da se prepreči nenamerno odpiranje vmesnika na klik Freka®, privitega priključka ne morete odviti, ne da bi uničili vmesnik. Če se priviti priključek odvije, morate uporabiti nov vmesnik na klik Freka FR 9 ENFit, št. izdelka: 7981389.**
8. V nobenem primeru lumna cevke ne smete izpirati s silo (z majhno brizgalko ENFit, npr. 2,5 ali 5 ml) ali odstranjevati blokade z vodilno žico. Obstaja tveganje, da odklopite intestinalno cevko ali cevko predrete.
9. Ne uporabljajte tekočin, ki vsebujejo kisline, saj lahko povzročijo koagulacijo.
10. Pred vsakim dovajanjem zdravila in po njem morate cevko izprati z 20 ml vode, najbolje z 20–60-ml brizgalko ENFit. Zdravil, zlasti antacidov, v nobenem primeru ne smete mešati s hrano.
11. Za dovajanje enteralne prehrane ne smete uporabljati parenteralnih infuzijskih črpalk.

### 5. Previdnostni ukrepi

1. **Trajanje uporabe:** Na podlagi kliničnih izkušenj lahko cevka ostane na mestu več mesecev brez kakršnih koli zapletov. Pogosto dovajanje alkohola lahko poškoduje material cevke in je posledično potrebna menjava po le kratkem času in situ. Po vsakem dovajanju morate cevko izprati z vodo. Okvare materiala zaradi zdravil se v splošnem ne pojavljajo, če cevko izperete pred vsakim dovajanjem zdravil in po njem.
2. **Opombe glede nadaljnje oskrbe:** Ko se **vhodno mesto zaceli, morate gastrično cevko PEG v stomi previdno premikati nazaj in naprej. V nobenem primeru cevke ne smete obračati, da preprečite nastajanje zank in premikanje intestinalne cevke.** Prosto premikanje cevke v stomi je pomembno, da se prepreči vraščanje notranje zadrževalne ploščice (»sindrom vkopanega odbijača«). Pred vsakim dovajanjem hrane in po njem oziroma vsaj enkrat na dan morate cevko izprati z 20 ml mlačne vode, najbolje z 20–60-ml brizgalko ENFit. Pri uporabi dvojnega lumna morate na enak način enkrat na dan izprati tudi krak cevke, ki se ne uporablja za hranjenje.

Če se cevka zamaši, jo morate zamenjati.

V nobenem primeru lumna cevke ne smete izpirati s silo (z majhno brizgalko ENFit, npr. 2,5 ali 5 ml) ali odstranjevati blokade z vodilno žico. **Obstaja tveganje za odklop intestinalne cevke ali predrtje cevke.**

Če se intestinalna cevka zamaši, jo morate zamenjati.

- 3. Opombe glede dovajanja zdravil:** Kjer je mogoče, morate zdravila dovajati v raztopljeni ali tekoči obliki v T-element na infuzijskem kompletu. Prednost imajo zdravila v tekoči obliki (kapljice ali sirup).

Pred vsakim dovajanjem zdravila in po njem morate cevko izprati z 20 ml vode, najbolje z 20–60-ml brizgalko ENFit. Zdravil, zlasti antacidov, v nobenem primeru ne smete mešati s hrano.

Če ste v dvomu, priporočamo posvet z zdravnikom ali farmacevtom.

## 6. Neželeni učinki

Prosto premikanje cevke v stomi je pomembno, da se prepreči vraščanje notranje zadrževalne ploščice (»sindrom vkopanega odbijača«).

## 7. Navodila

### 7.1 Vstavitve intestinalne cevke

Pred vstavitvijo intestinalne cevke Freka FR9 morate po navodilih za uporabo namestiti gastrično cevko Freka® PEG FR15. Cevka PEG FR 15 se uporablja kot vodilna cevka za intestinalno cevko Freka FR9.

#### Fiksacija priključka ENFit na gastrično (vodilno) cevko

- Zaprite sponko na cevki.
- Odrežite priključek ENFit gastrične cevke (sl. 1).
- Modri in beli fiksacijski vijak za priključek ENFit potisnite prek gastrične cevke.
- **Potisnite zatič Y-priključka na cevko tako daleč, kot gre, in ga pričvrstite s fiksacijskim vijakom (sl. 2). Povlecite pripomoček za vijak (zunanji beli obroček) navzdol in ga odstranite. (sl. 3).**

#### Nameščanje intestinalne cevke

- Odprite modri fiksacijski vijak na intestinalni cevki za 3–4 obrate in potisnite vodilno žico pred kovinski vstavek na distalnem koncu cevke, da raztegnete krivino v obliki prašičjega repa. (sl. 4/1).
- Znova fiksirajte vodilno žico na mesto s fiksacijskim vijakom (sl. 4/2).
- Odprite sponko za cevko na gastrični cevki.
- Intestinalno cevko previdno vstavite skozi intestinalni dostop Y-priključka (i' za intestinalni, zelene barve) (sl. 5)

Vstavitve intestinalne cevke prek gastričnega lumna v tanko črevo. Da bo namestitev cevke trajna, mora biti cevka ohlapna in ravna – brez zank. Vse zanke, ki ostanejo v želodcu, povečajo tveganje za premikanje!

- V primeru endoskopske namestitve priporočamo, da primete distalni konec cevke z naslednjimi endoskopskimi instrumenti in cevko potisnete v vidno polje, dokler ne preide prek Treitzovega ligamenta (sl. 6):
  - prijemalke za tujke, zobci 2:1,
  - dvoročni prijemalnik ali
  - tiročni prijemalnik za polipe. Cevko lahko potisnete tudi s senzorskim krmljenjem slike s pomočjo vodilne žice.
- Ko dosežete zahtevani položaj, odstranite vodilno žico (sl. 7).
- Pri uvlečenju endoskopa morate cevko držati na mestu s prijemalkami ali prijemalniki.

Med namestitvijo ne popustite pritrditve vodilne žice in vodilne žice ne potiskajte naprej ali nazaj. Vodilno žico bi lahko nenamerno potisnili skozi izhode cevke.

#### Fiksacija intestinalne cevke na gastrično (vodilno) cevko

- Za uvrstitev položaja intestinalne cevke zaprite sponko za cevko.
- Intestinalno cevko odrežite približno 3–4 cm nad mestom, kjer izhaja iz gastrične vodilne žice (sl. 8).
- **Potisnite zeleni/beli vmesnik na klik ENFit z belega konca v intestinalno cevko.**
- **Nato potisnite kovinski zatič priključka ENFit v intestinalno cevko tako daleč, kot gre, in močno privijte vmesnik na klik ENFit, dokler se ne ustavi (sl. 9).**
- **Odprite sponko na cevki.**
- **Potiskajte priključeni intestinalni vmesnik na klik ENFit prek intestinalnega dostopa ENFit Y-priključka (sl. 10), dokler ne zaslišite klika.**
  - Za lažjo vstavitve intestinalne cevke lahko konico cevke navlažite s sterilno vodo ali Endogelom!
  - **Kovinski zatič priključka ENFit in zunanji konec cevke morata biti nemastna, čista in suha. Če uporabljate olje MCT, obstaja povečano tveganje, da se intestinalna cevka sname.**

#### 7.2 Uporaba Y-priključka za dvolumensko uporabo cevke Pri uporabi za dekompresijo želodca in intestinalno hranjenje

- se gastrični dostop Y-priključka (g' za gastričen, bele barve) uporablja za dekompresijo,
- hrana pa se dovaja prek intestinalnega dostopa Y-priključka (i' za intestinalni, zelene barve), najbolje s črpalko za enteralno hranjenje.

#### 7.3 Opombe glede režima hranjenja

Če je gastrična cevka PEG in situ že 1–2 uri ali če se hrana dovaja v tanko črevo, se dovajanje hrane lahko začne. Če se gastrična cevka PEG vstavi sočasno z intestinalno cevko in če se hrana dovaja intragastrično, priporočamo, da je bolnik tež

približno 1–2 uri.

Na začetku je treba hrano dovajati počasi, nato pa hitrost postopoma povečevati. Za neprekinjeno dovajanje hrane uporabljajte standardno črpalčko za enteralno hranjenje.

Za dovajanje enteralne prehrane ne smete uporabljati parenteralnih infuzijskih črpalk.

#### 7.4 Opombe glede odstranjevanja in menjav intestinalne cevke

Če želite intestinalno cevko odstraniti/zamenjati, z dvema prstoma trdno stisnite oblikovane površine intestinalnega vmesnika na klik in ga potegnite stran (sl. 11). Nato previdno izvlecite intestinalno cevko in jo po potrebi nadomestite z novo.

**Da se prepreži nenamerno odpiranje vmesnika na kldik Freka® ENFit, pritega priključka ne morete odvit, ne da bi uničili vmesnik. Če se priviti priključek odvije, morate uporabiti nov vmesnik na kldik FR 9 ENFit, št. izdelka: 7981389.**

#### 8. Informacije o naročanju

| Ime izdelka                                         | kusov  | Koda izdelka |
|-----------------------------------------------------|--------|--------------|
| Intestinalna cevka Freka® FR 9 za PEG FR 15, ENFit  | 1 x 1  | 7755646      |
| Gastrični sistem Freka® PEG FR 15, ENFit            | 1 x 1  | 7755643      |
| Sistem za popravilo Freka® za PEG FR 15, ENLock     | 1 x 1  | 7981383      |
| Priključki Freka® za PEG FR 15, ENFit               | 1 x 15 | 7981386      |
| Fiksacijska ploščica Freka® za PEG FR 15            | 1 x 5  | 7904 002     |
| Sponka za cevko Freka® za PEG CH 9 in PEG CH 15     | 1 x 15 | 7751 701     |
| Y-priključek Freka® za PEG FR 15/9, ENFit           | 1 x 5  | 7981394      |
| Vmesnik na kldik Freka® za FR 9 za PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389      |
| Prevezovalni komplet za gastrostomijo po Hermannu   | 1 x 1  | 7901081      |
| Erlangerjev prevezovalni komplet                    | 1 x 1  | 7981941      |

#### brizgalka za dovajanje hrane po sondi

##### Freka® Connect ENFit/ProNeo

| Ime izdelka       | kusov   | Koda izdelka |
|-------------------|---------|--------------|
| 20ml              | 100 x 1 | 9000785      |
| 20ml (medium box) | 30 x 1  | 9000785S     |
| 20ml (small box)  | 10 x 1  | 9000785XS    |
| 60ml              | 50 x 1  | 9000786      |
| 60ml (medium box) | 30 x 1  | 9000786S     |
| 60ml (small box)  | 10 x 1  | 9000786XS    |
| 100ml             | 30 x 1  | 9000787      |
| 100ml (small box) | 10 x 1  | 9000787XS    |



### 1. Beskrivning

Freka® Intestinal sond FR 9 för PEG FR 15, ENFit är avsedd för intestinal näringstillförsel eller administration av läkemedel under längre tid.

**Komponenter:** Intestinal sond av polyuretan FR 9, 120 cm (1 x 1 st) med:

- Integrerad teflonbehandlad styrtråd med Y-koppling och blå fixeringskrav
- Röntgentät tråd
- Siffermarkeringar var 10:e cm
- Distal pigtail-böjd spets
- 4 laterala öppningar
- Rak öppen flexibel sond med liten avslutande antenn

#### Tillbehör (1 x 1 st)

- Freka® Y-koppling för FR 15, ENFit för samtidigt gastralt och intestinalt tillträde bestående av:
  - a) Fixeringskrav (blå/vit) för fastsättning på gastralt Freka® PEG FR 15, ENFit
  - b) Y-koppling med konformad adapter för gastrisk dekompression (vit) och intestinalt tillträde (grön) för fixering av klickadapter.
- Freka® Klickadapter FR 9, ENFit bestående av:
  - a) Freka® Klickadapter
  - b) ENFit-koppling (med metallstift)

### 2. Indikationer

**a. Intestinal näringstillförsel under längre tid vid:**

- Långvarig koma
- Gastrisk obstruktion
- Neurologisk sväljstörning med aspirationsrisk
- Intestinala stenoser (för poststenotisk näringstillförsel)

**b. Gastral dekompression/dränering genom tyngdkraft och samtidig intestinal näringstillförsel vid:**

- Magtömningsstörningar

**c. Administration av läkemedel under längre tid**

### 3. Kontraindikationer

**Absoluta kontraindikationer**

- Intestinal obstruktion
- Tunntarmsatoni
- Peritonit
- Sepsis

**Relativa kontraindikationer**

- Immunsuppression
- Strålningssenterit
- Pankreatit
- Morbus Crohn's (risk för fistelbildning)
- Peritoneal carcinomatos

### 4. Varningar

1. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte återanvändas.
2. Beakta hållbarhetsdatumet.
3. Innan den intestinala sonden FR9 appliceras måste styrsonden Freka® PEG FR15 vara rätt positionerad enligt bruksanvisningen. Freka PEG gastrisk FR 15 tjäna som styrsond för Freka Intestinal sond FR9.

4. För att underlätta insättning av den intestinala sonden kan sondspetsen fuktas med sterilt vatten eller Endogel. **Kontrollera att ENFit-kopplingens metallstift och sondöppningen är fria från fett, rena och torra.** Det är inte nödvändigt att använda glidmedel (medför ökad risk för att den intestinala sonden lossnar).
5. För varaktig placering av den intestinala sonden ska den läggas spänningsfritt och rakt, utan öglor, genom maglumen in i tunntarmen. Öglor som blir kvar i magen ökar risken för dislokation.
6. Under placeringen får under inga omständigheter styrtrådens fixering lossas eller styrtråden skjutas fram och tillbaka. Styrtråden kan oavsiktligt skjutas genom sondöppningen. Om sonden blir igensatt måste den bytas ut.
7. **För att förhindra att Freka® Klickadapter öppnas av misstag, kan skruvkopplingen inte öppnas utan att adaptern förstörs. Om skruvkopplingen öppnas måste en ny Freka Klickadapter FR 9 ENFit, artikelnummer 7981389, användas.**
8. Sondlumen får under inga förhållanden rensas med högt tryck (lågvolym ENFit-spruta, t.ex. 2,5 eller 5 ml) eller rensas med en styrtråd. Sonden kan lossa eller perforeras.
9. Inga syrehaltiga vätskor får användas eftersom detta kan leda till koagulering.
10. Sondens ska spolas igenom före och efter varje medicintillförsel med 20 ml vatten, lämpligen med en 20–60 ml ENFit-spruta. Läkemedel, i synnerhet av typen antacid, får under inga omständigheter tillföras tillsammans med näring.
11. Använd inte infusionspump.

### 5. Förebyggande åtgärder

1. **Användningstid:** Enligt klinisk erfarenhet kan sonden vara på plats i flera månader utan att komplikationer uppstår. Frekvent intag av alkohol kan leda till materialdefekter på sonden, som då måste bytas redan efter kort tid på plats. Sondens måste spolas igenom med vatten efter varje intag. Materialdefekter orsakade av läkemedel kan vanligtvis undvikas om sonden spolas före och efter varje läkemedelstillförsel.
2. **Skötselråd för sonden:** PEG-sonden ska dagligen försiktigt föras något fram och tillbaka i stomat när punktionsstället har läkts. **Sonden ska under inga omständigheter vridas, då det kan uppstå öglor på och dislokation av den intestinala sonden.** För att förhindra att den inre stopplattan växer fast ("buried bumper syndrome") är det viktigt att sonden kan röra sig fritt i stomat. Sondens ska spolas igenom före och efter varje matningstillfälle, minst en gång om dagen med 20 ml ljummet vatten med en 20–60 ml ENFit-spruta. Vid dubbellumen användning måste den del av sonden som inte används för näringstillförsel spolas på samma sätt en gång om dagen.

Om sonden blir igensatt måste den bytas ut. Sondlumen får under inga förhållanden rensas med högt tryck (lägvolym ENFit-spruta, t.ex. 2,5 eller 5 ml) eller rensas med en styrtråd. Sonden kan lossna eller perforeras. **Om den intestinala sonden blir igensatt måste den bytas ut.**

Om den intestinala sonden blir igensatt måste den bytas ut.

- 3. Anvisningar för tillförsel av läkemedel:** Läkemedel ska om möjligt tillföras i upplöst form i T-stycket på matningssetet. Flytande läkemedel (droppar eller sirap) är att föredra.

Sonden ska spolas igenom före och efter varje medicintillförsel med 20 ml vatten, lämpligen med en 20–60 ml ENFit-spruta. Läkemedel, i synnerhet av typen antacid, får under inga omständigheter tillföras tillsammans med näring.

Vid osäkerhet, kontakta ansvarig läkare eller farmaceut.

## 6. Biverkningar

För att förhindra att den inre stopplattan växer fast ("buried bumper syndrome") är det viktigt att sonden kan röra sig fritt i stomat.

## 7. Anvisningar

### 7.1 Anläggning av den intestinala sonden

Innan Freka Intestinal sond FR9 appliceras måste styrsonden Freka® PEG FR15 vara rätt positionerad enligt bruksanvisningen. PEG FR 15 tjänar som styrsond för den intestinala sonden FR9.

#### Fixering av ENFit-kopplingen på styrsonden

- Förslut slangklämman.
- Skär bort ENFit-kopplingen från styrsonden (fig. 1).
- För ENFit-kopplingens blå/vita fixeringsskruv över styrsonden.
- **För stiftet på Y-kopplingen så långt som möjligt över sonden och fixera med fixeringsskruven (fig. 2). Dra av skruvhjälpen (den yttre vita ringen) nedåt och ta bort den (fig. 3).**

#### Anläggande av sonden

- Öppna den blå fixeringsskruven på sonden genom att vrida den 3–4 varv och skjut fram styrtråden framför metallinsatsen på den distala delen av sonden så att den böjda delen av sonden sträcks (fig. 4/1).
- Fixera styrtråden igen med hjälp av fixeringsskruven (fig. 4/2).
- Öppna slangklämman på styrsonden. Sondens skjuts försiktigt genom det intestinala tillträdet i Y-kopplingen („i" för intestinal, grön) (fig. 5).

För att säkerställa varaktigt placering av den intestinala sonden ska den läggas späningsfritt och rakt, utan öglor, genom maglumen i i tunntarmen. Öglor som blir kvar i magen ökar risken för dislokation.

- Vid endoskopisk applicering, fatta tag i den distala änden på sonden med följande endoskopiinstrument och för under visuell observation sonden nedanför Treitz ligament (fig. 6):
  - 2:1-tandad tång för främman de föremål
  - tvåarmad griptång eller
  - trearmad polygriptång
 Sondens kan även placeras i läge under genomlysning med hjälp av styrtråden.
- När önskad position uppnåtts, avlägsna styrtråden (fig. 7).
- När endoskopet dras tillbaka ska sonden hållas i läge med hjälp av tången eller griptången.

Under placeringen får under inga omständigheter styrtrådens fixering lossas eller styrtråden skjutas fram och tillbaka. Styrtråden kan oavsiktligt skjutas genom sondöppningen.

#### Fixering av den intestinala sonden på styrsonden

- Fixera sonden genom att försluta slangklämman.
- Skär av den intestinala sonden cirka 3–4 cm ovanför utträdet ur styrsonden (fig. 8).
- **Skjut in den vita änden på den grön/vita ENFit-klickadaptern i den intestinala sonden.**
- **För in ENFit-anslutningens metallstift så långt som möjligt i den intestinala sonden och skruva åt ENFit-klickadaptern ordentligt tills det tar stopp (fig. 9).**
- **Öppna slangklämman.**
- **Dra den kopplade intestinala ENFit-klickadaptern över det intestinala ENFit-tillträdet på Y-kopplingen (fig. 10) tills det hörs ett klick.**

- För att underlätta insättningen av den intestinala sonden kan sondspetsen fuktas med sterilt vatten eller Endogel.
- **Kontrollera att ENFit-kopplingens metallstift och sondöppningen är fria från fett, rena och torra. Om MCT-olja används finns det en ökad risk för att den intestinala sonden kan lossna.**

### 7.2 Användning av Y-koppling för dubbellumen sondanvändning

#### Vid gastral dekompression och samtidig näringstillförsel

- Det gastrala tillträdet på Y-kopplingen („g" för gastral, vit) används vid dekompression och
- Näringstillförseln sker via det intestinala tillträdet på Y-kopplingen („i" för intestinal, grön), lämpligen med enteral nutritions pump.

#### 7.3 Anvisningar för sondmatning

Näringstillförseln kan börja när gastral PEG har suttit på plats i 1–2 timmar eller vid näringstillförsel till tunntarmen. När gastral PEG läggs in samtidigt som den intestinala sonden och näringstillförsel administreras intragastralt, rekommenderas en näringstillförselkarens på 1–2 timmar.

Under alla förhållanden ska matningen börja långsamt i början och ökas gradvis. Kontinuerlig näringstillförsel ska ske med hjälp av de enterala nutritions pumpar som finns att tillgå i handeln.

Använd inte infusionspump.

#### 7.4 Anvisningar för avlägsnande och byte av intestinal sond

Avlägsna/byt den intestinala sonden genom att med ett bestämt grepp trycka ihop klickadapters räfflade ytor med två fingrar och dra bort den (fig. 11). Dra försiktigt ut den intestinala sonden och byt ut den mot en ny vid behov.

**För att förhindra att Freka® Klickadapter ENFit öppnas av misstag, kan skruvkopplingen inte öppnas utan att adaptorn förstörs. Om skruvkopplingen öppnas måste en ny klickadapter FR 9 ENFit, artikelnummer 7981389, användas.**

#### 8. Beställningsinformation

| Produktnamn                                      | st     | Artikelnummer |
|--------------------------------------------------|--------|---------------|
| Freka® Intestinal sond FR 9 för PEG FR 15, ENFit | 1 x 1  | 7755646       |
| Freka® PEG Set Gastral FR 15, ENFit              | 1 x 1  | 7755643       |
| Freka® Reparationsset för PEG FR 15, ENFit       | 1 x 1  | 7981383       |
| Freka® ENFit-kopplingar för PEG FR 15, ENFit     | 1 x 15 | 7981386       |
| Freka® Fixeringsplatta för PEG FR 15             | 1 x 5  | 7904 002      |
| Freka® Slangklämma för PEG CH 9 och PEG CH 15    | 1 x 15 | 7751 701      |
| Freka® Y-koppling för PEG FR 15/9, ENFit         | 1 x 5  | 7981394       |
| Freka® Klickadapter FR 9 för PEG FR 15 ENFit     | 1 x 15 | 7981389       |
| Hermann förbandssats för gastrostomi             | 1 x 1  | 7901081       |
| Erlanger förbandssats                            | 1 x 1  | 7981941       |

#### Spruta för enteral användning

##### Freka® Connect ENFit/ProNeo

| Produktnamn       | st      | Artikelnummer |
|-------------------|---------|---------------|
| 20ml              | 100 x 1 | 9000785       |
| 20ml (medium box) | 30 x 1  | 9000785S      |
| 20ml (small box)  | 10 x 1  | 9000785XS     |
| 60ml              | 50 x 1  | 9000786       |
| 60ml (medium box) | 30 x 1  | 9000786S      |
| 60ml (small box)  | 10 x 1  | 9000786XS     |
| 100ml             | 30 x 1  | 9000787       |
| 100ml (small box) | 10 x 1  | 9000787XS     |

### 1. Tanım

Freka® PEG FR15, ENFit için İntestinal Tüp FR 9, uzun süreli intestinal besleme veya uzun süreli ilaç uygulaması için kullanılır. **Paketin içindekiler Poliüretan FR 9'dan yapılmış intestinal tüp, 120 cm (1 x 1 adet)** şunlarla birlikte:

- Takılı Y-Konektörü ve mavi tespit vidası bulunan entegre Teflon kaplı klavuz teli
- Radyo opak strip
- 10'er cm aralıklı işaretler
- Distal domuz kuyruğu bükümle ucu
- 4 lateral çıkış ağız
- Küçük anten uçlu düz ağız esnek tüp

#### Aksesuar (1 x 1 adet)

- Eş zamanlı gastrik ve intestinal erişim amacı, FR 15, ENFit için Freka® Y-Konektör şunlardan oluşur:
  - a) gastrik Freka® PEG FR 15, ENFit eklentisi için sabitleme vidası (mavi-beyaz)
  - b) gastrik dekompresyon için huni şekilli adaptörü bulunan Y-Konektör (beyaz) ve Klik Adaptörünün sabitlemesi için intestinal erişim (yeşil).
- Freka® Klik adaptörü FR 9, ENFit şunlardan oluşur:
  - a) Freka® Klik Adaptörü
  - b) ENFit konektörü (metal pimli)

### 2. Endikasyonlar

#### a. Uzun süreli intestinal besleme

- örneğin şu durumlarda:
- Uzayan koma
- Gastrik çıkış obstrüksiyonu Aspirasyon riski taşıyan nörolojik disfaji
- Post intestinal stenoz beslemesi

#### b. Aşağıdaki durumlarda gastrik dekompresyon/ yer çekimi ile tahliye ve eş zamanlı intestinal besleme:

- Gastrik boşalmda bozukluk
- c. Uzun süreli ilaç uygulaması

### 3. Kontrendikasyonlar

#### Mutlak Kontrendikasyonlar

- İntestinal obstrüksiyon
- İntestinal atoni
- Peritonit
- Sepsis

#### Görece kontrendikasyonlar

- İmmün baskılama
- Radyasyon enteriti
- Pankreatit
- Crohn hastalığı (fistül oluşma riski)
- Peritoneal karsinom

### 4. Uyarılar

1. Bu ürün tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın.
2. Lütfen ürünün raf ömrüne dikkat edin
3. Freka İntestinal Tüp FR9 yerleştirilmeden önce, Gastrik Tüp Freka® PEG FR15 kullanımı talimatları uyarınca konumlandırılmalıdır. Freka PEG Gastrik FR 15, Freka İntestinal Tüp FR9 için bir klavuz tüp görevi görür.
4. İntestinal tüpün takılmasını kolaylaştırmak için, tüpün

ucu steril su ya da Endogel ile nemlendirilebilir! **ENFit Konektörün metal piminin ve tüpün dış ucunun yağsız, temiz ve kuru olduğuna emin olun.** Yağlama yağlarının kullanılması gerekmez (intestinal tüpün gevşeme riski artar!).

5. Uzun süreli intestinal tüp gastrik lümen yoluyla ince bağırsağa takılmadık; gevşek ve düz olmalı – ilimler bulunmamalıdır. Midede kalan ilimler, tüpün dislokasyonu riskini artırır!
6. Yerleştirme sırasında, klavuz telin eklentisini serbest bırakmayın veya klavuz teli ileri geri çektiirmeyin. Tel kazara tüp ağızlarının dışına itilebilir. Tüp tıkanırsa, değiştirilmesi gerekir.
7. **Freka® Klik Adaptörünün kazara açılmasını önlemek için, vidalı bağlantı adaptör kılından önceki haline getirilemez. Vidalı bağlantı yapılamazsa, yeni bir Freka Klik Adaptör FR 9 ENFit, ürün no.: 7981389 kullanılmalıdır.**
8. Tüpün lümeni hiçbir şekilde zorla (küçük hacimli ENFit enjektör, örn. 2.5 veya 5 ml) temizlenmemeli veya bir tel kullanılarak açılmaya çalışılmamalıdır. İntestinal tüpün bağlantısının kopması veya tüp perforasyonu riski söz konusudur.
9. Asitli sıvılar kullanmayın, bunlar pıhtılaşmaya yol açabilir.
10. Tüp, her bir ilaç uygulaması öncesi ve sonrasında terichen 20-60 ml ENFit enjektörü kullanılarak 20 ml su ile yıkanmalıdır. İlaçlar, bilhassa antasitler, hiçbir şekilde besleme ile karıştırılmamalıdır.
11. Enteral besleme uygulaması için parenteral perfüzyon pompaları kullanılmamalıdır.

### 5. Önemler

1. **Kullanım Süresi:**Klinik deneyim, tüpün komplikasyonlara yol açmadan aylarca yerinde kalabileceğini göstermektedir. Sık alkol uygulaması, tüpte materyal kusurlarına yol açabilir ve taladdktan çok kısa süre sonra değişim gerektirebilir. Her uygulamadan sonra tüp suyla yıkanmalıdır. Tüp her ilaç uygulamasından önce ve sonra yıkanırsa, ilaçlardan kaynaklanan materyal kusurları genellikle meydana gelmez.
2. **Hastalık Sonrası Tedavi Notları: Delme bölgesi iyileştikten sonra, gastrik PEG tüpü stomada günde bir kere dikkatlice geriye ve ileriye hareket ettirilmelidir. Düşüm oluşumunu ve intestinal tüpün dislokasyonu önlemek için tüp kesinlikle döndürülmemelidir.** İç tutma plakasının gömülmesi ("gömülmüş tampon sendromu") önlemek için tüpün stomada serbestçe hareket etmesi önemlidir. Besleme tüpünü her beslenme uygulaması öncesi ve sonrasında veya en az günde bir kere 20 ml lik suyla 20-60 ml ENFit enjektörü kullanarak yıkayın. Çift lümen kullanılması durumunda, besleme için kullanılmayan tüpün kolu aynı şekilde günde bir kere yıkanmalıdır.

Tüp tıkanırsa, değiştirilmesi gerekir.

Tüpün lümeni hiçbir şekilde zorla (küçük hacimli ENFit enjektör, örn. 2.5 veya 5 ml) temizlenmemeli veya bir tel kullanılarak açılmaya çalışılmamalıdır. **İntestinal tüpün bağlantısının kopması veya tüp perforasyonu riski söz konusudur.**

İntestinal tüp tıkanırsa, değiştirilmesi gerekir.

- 3. İlaçların Uygulanmasına İlişkin Notlar:** Mümkün olduğunda, ilaçlar çözünmüş veya sıvı formda verme setinde ki T parçasına uygulanmalıdır. Sıvı ilaçlar (damla veya şurup) tercih edilir.

Tüp, her bir ilaç uygulaması öncesi ve sonrasında terçihen 20-60 ml ENFit enjektörü kullanılarak 20 ml su ile yıkanmalıdır. İlaçlar, bilhassa antasitler, hiçbir şekilde besleme ile karıştırılmamalıdır.

Herhangi bir şüphe durumunda, doktora veya eczacıya danışmanız tavsiye edilir.

## 6. Advers olaylar

İç tutma plakasının gömülmesini ("gömülmüş tampon sendromu") önlemek için tüpün stomada serbestçe hareket etmesi önemlidir.

## 7. Talimatlar

### 7.1 İntestinal Tüpün Takılması

Freka İntestinal Tüp FR9 takılmadan önce, gastrik tüp Freka® PEG FR15 kullanımı talimatlarına göre konumlandırılmalıdır. PEG FR 15, intestinal tüp FR 9 için bir klavuz tüp görevi görür.

#### ENFit Konektörünün Gastrik (Klavuz) Tüpe Sabitlenmesi

- Tüp kelepçesini kapatın.
- Gastrik tüpün ENFit Konektörünün kesilip çıkarması (Şekil 1).
- ENFit konektörünün mavi ve beyaz tespit vidasını gastrik tüp üzerinden ittirin.
- **Y-konektörün pimini tüpe mümkün olduğu kadar ileri gidecek şekilde ittirin ve tespit vidası ile sabitleyin (Şekil 2). Vidalama yardımcısını (dış beyaz halka) aşağı yönde çekin ve çıkarm. (Şekil 3).**

#### İntestinal Tüpün Konumlandırılması

- İntestinal tüpteki mavi tespit vidasını 3-4 kere döndürerek ağız ve domuz kuyruğu bükümünü germek için tüpün distal ucunda bulunan metal geçmenin önündeki klavuz teli ittirin. (Şekil 4/1).
- Tespit vidasını kullanarak klavuz telini tekrar konumuna sabitleyin (Şekil 4/2).
- Gastrik tüp üzerindeki tüp kelepçesini açın. Y-Konektörün intestinal erişim yerinden intestinal tüpü dikkatlice takın ('İ', intestinal anlamına gelir, yeşil) (Şekil 5)

İntestinal tüpün gastrik lümen yoluyla ince bağırsağa takılması. Tüpün yerleşiminin dayanıklı olmasını sağlamak için, tüp gevşek ve düz olmalı –ilme olmamalıdır. Midede kalan ilimder, dislokasyon riskini artırır!

- Endoskopik yerleştirme söz konusuysa, aşağıdaki endoskopik araçları kullanarak tüpün distal ucunun kavranması ve görsel kontrol altında tüpün Treitz ligamentinin ilerisine geçecek kadar itilmesi tavsiye edilir (Şekil 6):
  - yabancı cisim forsepsleri, 2:1 diş,
  - iki kollu kavrayıcı veya
  - üç kollu polip. kavrayıcı. Tüp klavuz telinin yardımıyla bir görüntü sensör kumandası kullanılarak da itilebilir.
- Gereken konuma ulaşıldığında, klavuz teli çıkarm (Şekil 7).
- Endoskop geri çekilirken, forsepsler veya kavrayıcı kullanılarak tüp konumunda tutulmalıdır.

Yerleştirme sırasında, klavuz telin aksuvarını serbest bırakmayın veya klavuz teli ileri geri çektiirmeyin. Klavuz teli kazaara tüp ağızlarından itilebilir.

#### İntestinal Tüpün Gastrik (Klavuz) Tüpe Sabitlenmesi

- İntestinal tüpü güvenli konumlandırmak için, tüp kelepçesini kapatın.
- İntestinal tüpü, gastrik klavuz tüpten çıkarmın yaklaşık 3 - 4 cm yukarısından keserek çıkarm (Şekil 8).
- **Yeşil/beyaz ENFit Klık Adaptörünü beyaz uçtan intestinal tüpe ittirin.**
- **Sonra ENFit konektörünün metal pimini intestinal tüpe mümkün olduğu kadar ileri gidecek şekilde sokun ve ENFit Klık adaptörünü sonuna kadar sıkan (Şekil 9).**
- **Tüp kelepçesini açın.**
- **Bağlı intestinal ENFit Klık Adaptörünü, bir klık sesi duyulana kadar Y-Konektörün ENFit intestinal erişim yerinden (Şekil 10) ittirin.**

- İntestinal tüpün takılmasını kolaylaştırmak için, tüpün ucu steril su veya Endogel ile nemlendirilebilir!
- **ENFit konektörünün metal piminin ve tüpün dış ucunun temiz ve yağsız olduğuna emin olun. MCT yağı kullanırsa, intestinal tüpün düşme riski artabilir.**

### 7.2 Tüpün Çift Lümen Kullanımı İçin Y-Konektörün Kullanılması

#### Gastrik dekompresyon ve intestinal besleme için kullanıldığında

- dekompresyon için Y-Konektörün gastrik erişim yeri ('g', gastrik anlamına gelir, beyaz) kullanılır ve
- besleme tercihen bir enteral besleme pompası kullanılarak, Y-Konektörün intestinal erişim yerinden uygulanır ('İ', intestinal anlamına gelir, yeşil).

#### 7.3 Besleme Rejimine İlişkin Notlar

Gastrik PEG 1 - 2 saat boyunca yerinde kalmışsa veya ince bağırsağa gıda verilmişse, besleme uygulaması başlatılabilir. Gastrik PEG, intestinal tüple takılmışsa ve besleme intragastrik

olarak uygulanıyorsa, yaklaşık 1-2 saatlik bir açık periyoduna uygulanması tavsiye edilir.

Besleme başlangıçta yavaşça uygulanmalı ve kademeli olarak artırılmalıdır. Sürekli besleme uygulaması için standart bir enteral besleme pompası kullanılmalıdır.

Enteral besleme uygulaması için parenteral perfüzyon pompaları kullanılmamalıdır.

#### 7.4 İntestinal Tüpün Çıkarılmasına ve Değiştirilmesine İlişkin Notlar

İntestinal tüpü çıkarmak/değiştirmek için, intestinal Klik Adaptörünün konturlu yüzeylerini iki parmak arasında sıkın ve çekip çıkarm (Şekil 11). Bundan sonra, intestinal tüpü dikkatlice çekip çıkarm ve gerekirse yenisiyle değiştirin.

**Freka® Klik Adaptörü ENFit'in kazara açılmasını önlemek için, adaptörü kırmadan vidalı bağlantı eski haline getirilemez. Vidalı bağlantı yapılamazsa, yeni bir Klik Adaptörü FR 9 ENFit, ürün no.: 7981389 kullanılmalıdır.**

#### 8. Sipariş Bilgisi

| Ürün adı                                         | adet   | Ürün kodu |
|--------------------------------------------------|--------|-----------|
| Freka® İntestinal Tüp FR 9 PEG FR 15, ENFit için | 1 x 1  | 7755646   |
| Freka® PEG Set Gastrik FR 15, ENFit              | 1 x 1  | 7755643   |
| Freka® PEG FR 15, ENLock için Onarım Seti        | 1 x 1  | 7981383   |
| Freka® Konektörleri PEG FR 15, ENFit için        | 1 x 15 | 7981386   |
| Freka® PEG FR 15 için Tespit Plakası             | 1 x 5  | 7904 002  |
| Freka® Tüp Kelepçesi PEG CH 9 ve PEG CH 15 için  | 1 x 15 | 7751 701  |
| Freka® PEG FR 15/9, ENFit için Y-Konektör        | 1 x 5  | 7981394   |
| Freka® PEG FR 15, ENFit için Klik Adaptörü FR 9  | 1 x 15 | 7981389   |
| „Hermann“ Gastrostomi Sargı Seti                 | 1 x 1  | 7901081   |
| Erlanger Sargı Seti                              | 1 x 1  | 7981941   |

| Enteral besleme enjektörü   |         |           |
|-----------------------------|---------|-----------|
| Freka® Connect ENFit/ProNeo |         |           |
| Ürün adı                    | adet    | Ürün kodu |
| 20ml                        | 100 x 1 | 9000785   |

#### Enteral besleme enjektörü

##### Freka® Connect ENFit/ProNeo

| Ürün adı          | adet   | Ürün kodu |
|-------------------|--------|-----------|
| 20ml (medium box) | 30 x 1 | 9000785S  |
| 20ml (small box)  | 10 x 1 | 9000785XS |
| 60ml              | 50 x 1 | 9000786   |
| 60ml (medium box) | 30 x 1 | 9000786S  |
| 60ml (small box)  | 10 x 1 | 9000786XS |
| 100ml             | 30 x 1 | 9000787   |
| 100ml (small box) | 10 x 1 | 9000787XS |