

NUTRICIA
flocare®

FLOCARE® PEG SET

BE-NL • PERCUTANE ENDOSCOPISCHE GASTROSTOMIE SET Dit is een medisch hulpmiddel. Uitsluitend voor enteraal gebruik / Bevat losse onderdelen die gevaar kunnen opleveren voor kleine kinderen / Apyrogeen / DEHP-vrij / Latex-vrij.

DE-CH-AT-LU • PERKUTANE ENDOSKOPISCHE GASTROSTOMIE (PEG) - SET Medizinprodukt. Nur zur enteralen Ernährung. / Enthält lose Teile, die für kleine Kinder gefährlich sein können / Nicht Pyrogen / DEHP-frei / Latex frei.

DK • PEG SET Dette er et medicinsk udstyr. Må kun anvendes enteralt / Indeholder løse dele, som kan være farlige for små børn / Ikke feberfremkaldende / DEHP-fri / Latex-fri.

ES • Sonda de Gastrostomía Endoscópica Percutánea Este es un producto sanitario. Sólo para uso enteral / Contiene componentes sueltos que pueden ser peligrosos para los niños / Apirogénico / Sin DEHP / Sin látex.

FR-BE-CH-LU • KIT DE GASTROSTOMIE PERCUTANÉE ENDOSCOPIQUE (GPE) Ceci est un dispositif médical. Usage entéral exclusif / Contient des pièces détachées pouvant être dangereuses pour les jeunes enfants / Apyrogène / Sans DEHP / Sans Latex.

FI • PEG SET Tämä on lääkinällinen laite. Ainoastaan enteraaliseen käyttöön / Sisältää irtonaisia osia, jotka voivat olla vaarallisia pienille lapsille / Pyrogeeniton / Ei sisällä DEHP:tä / Ei sisällä lateksia.

GR • PEG SET Πρόκειται για ιατροτεχνολογική συσκευή. Μόνο για εντερική χρήση / Περιέχει ελεύθερα κομμάτια που μπορεί να είναι επικίνδυνα για μικρά παιδιά / Μη πυρογόνο / Ελεύθερο DEHP / Ελεύθερο Latex.

IT-CH • SET PER PEG Questo è un dispositivo medico. Solo per uso enterale / Contiene parti sciolte che potrebbero essere pericolose per i bambini / Apirogénico / Privo di ftalati / Privo di lattice

NO • PEG-SETT Dette er et medisinsk utstyr. Må kun anvendes enteralt / Oppbevares rent og tørt / Inneholder løse deler som kan være farlige for små barn / Ikke feberfremkallende / DEHP-fri / Lateksfri.

PT • SISTEMA PEG Este é um dispositivo médico. Exclusivamente para utilização entérica / Contém partes soltas que podem ser perigosas para crianças / Apirogénico / Sem DEHP / Sem látex.

SE • PERKUTAN ENDOSKOPISK GASTROSTOMI Detta är en medicinsk utrustning. Endast för enteral användning / Innehåller lösa delar som kan vara farliga för små barn / Apyrogen / Ftalatri / Latexfri.

CZ • SOUPRAVA PRO PERKUTÁNNÍ ENDOSKOPICKOU GASTROSTOMIÍ Jedná se o zdravotnický prostředek. Pouze pro podávání enterální výživy / Upozornění: obsahuje malé části, které mohou být nebezpečné pro malé děti. / Apyrogenní. / Bez ftalátů. / Bez latexu.

EE • PEG SET PAIGALDATAV ENDOSKOOPILISELT See on meditsiiniseade. Ainult enteralseks kasutamiseks / Sisaldab väikesi detaile, mis võivad olla ohtlikud väikelastele / Mittepürogeenne / DEHP vaba / Lateksi vaba.

HU • PEG SZETT Ez egy gyógyászati segédeszköz. Kizárólag enterális táplálásra / Apró alkatrészei miatt használatra fokozott figyelmet igényel kisgyermekek mellett. / Nem pirogén. / DEHP mentes / Latex mentes.

LT • PEG RINKINYS Tai yra medicinos prietaisas. Tik enteriniam naudojimui / Sudėtyje yra nepritvirtintų dalių, kurios gali būti pavojingos mažiems vaikams / Nepirogeniškas / Be DEHP / Be latekso.

LV • PEG KOMPLEKTS Šī ir medicīnas ierīce. Tikai enterālai lietošanai / Satur sīkas detaļas, kuras var būt bīstamas mažiem bērniem / Nepirogēns / Nesatur DEHP / Nesatur lateksu.

PL • ZESTAW PEG Wyrób medyczny. Tylko do użytku drogą przewodową pokarmowego / Zawiera części luzem, które mogą stanowić zagrożenie dla małych dzieci / Bez pirogenów / Nie zawiera DEHP / Nie zawiera lateksu.

SK • SÚPRAVA PRE PERKUTÁNNU ENDOSKOPICKÚ GASTROSTÓMIU Toto je zdravotnícka pomôcka. Len na enterálne použitie / Upozornenie: obsahuje malé časti, ktoré môžu byť nebezpečné pre malé deti. / Apyrogénna. / Bez ftalátov. / Bez latexu.

TR • PEG SET Tibbi cihazdır. Sadece enteral kullanım içindir / Küçük çocuklar için tehlikeli olabilecek küçük parçalar içerir / Pirojenik değildir / DEHP içermez / Lateks içermez.

UK-IE-AU-NZ • PEG SET This is a medical device. For enteral use only / Contains loose parts which may be dangerous to young children / Non pyrogenic / DEHP-free / Latex-free / ARTG# 120000.

September 2019 - rev 200343_C

Manufacturer: Nutricia Medical Devices BV, Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands

Production location: Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co., Ltd., No. 17 Xinming Road, Wuxi High-tech Development Zone, P.R. China

CE
0344



STERILE EO



ENTERAL ONLY





FLOCARE® PEG SET

BE-NL • GEBRUIKSAANWIJZING

PERCUTANE ENDOSCOPISCHE GASTROSTOMIE

DE-CH-AT-LU • GEBRAUCHSANWEISUNG

PERKUTANE ENDOSKOPISCHE GASTROSTOMIE - SONDE

DK • BRUGSANVISNING

PERKUTAN ENDOSKOPISK GASTROSTOMI

ES • INSTRUCCIONES DE USO

GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA PERCUTÁNEA

FR-BE-CH-LU • NOTICE D'INSTRUCTION

GASTROSTOMIE PERCUTANÉE ENDOSCOPIQUE

FI • KÄYTTÖOHJE

PERKUTAANINEN ENDOSKOOPINEN GASTROSTOMIASETTI

GR • ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΕΤ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ

IT-CH • ISTRUZIONI PER L'USO

GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PERCUTANEA

NO • BRUKERVEILEDNING

PERKUTAN ENDOSKOPISK GASTROSTOMISETT

PT • INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA ENDOSCÓPICA

SE • BRUKSANVISNING

PERKUTAN ENDOSKOPISK GASTROSTOMIKATETER

CZ • NÁVOD K POUŽITÍ

SOUPRAVA PRO PERKUTÁNNÍ ENDOSKOPICKOU GASTROSTOMII

HU • HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

PERKUTAN ENDOSZKÓPOS GASZTROSZTÓMA SZETT

PL • INSTRUKCJA UŻYWANIA

ZESTAW PEG

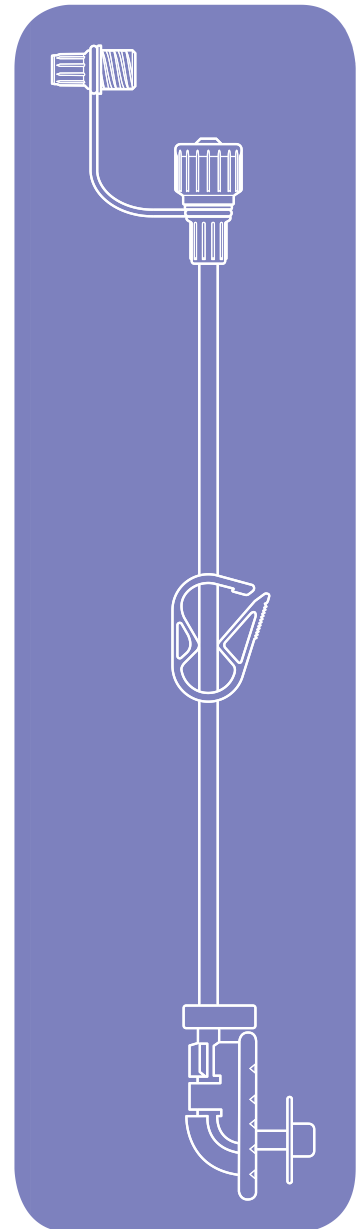
ZESTAW DO PRZEZSKÓRNEJ ENDOSKOPOWEJ GASTROSTOMII

TR • KULLANIM KILAVUZU

PERKÜTAN ENDOSKOPIK GASTROSTOMİ SETİ

UK-IE-AU-NZ • INSTRUCTIONS FOR USE

PERCUTANEOUS ENDOSCOPIC GASTROSTOMY SET



Manufacturer: Nutricia Medical Devices BV, Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands

Production location: Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co., Ltd., No. 17 Xinming Road, Wuxi High-tech Development Zone, P.R. China



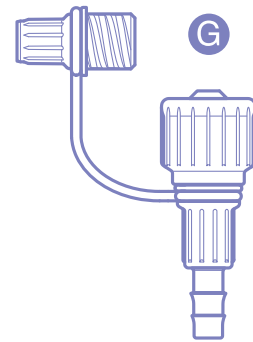
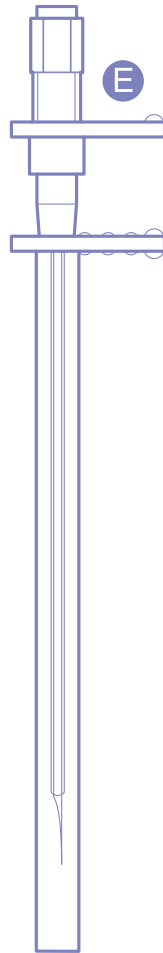
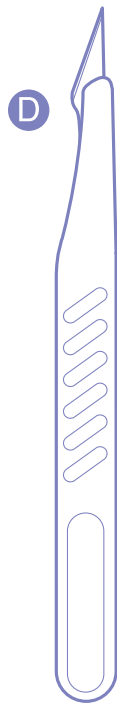
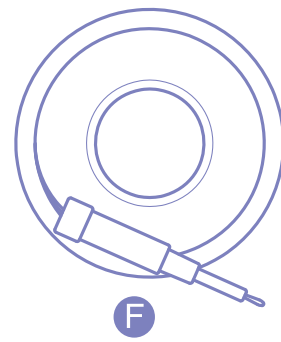
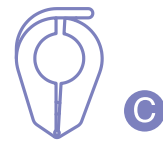
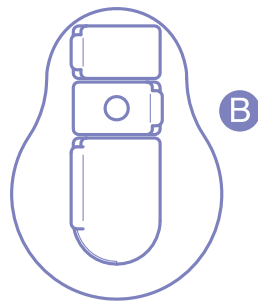
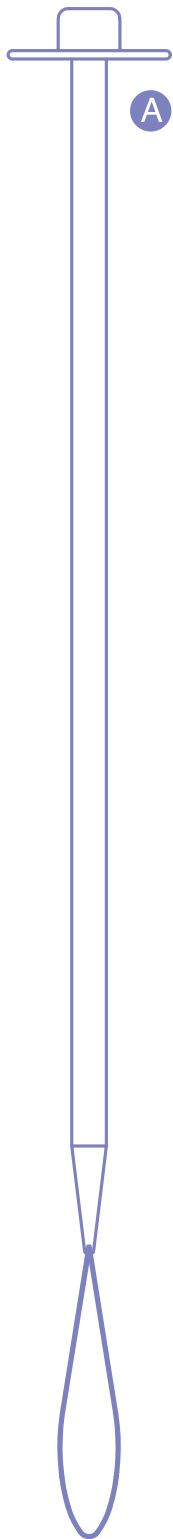
STERILE EO



ENTERAL ONLY

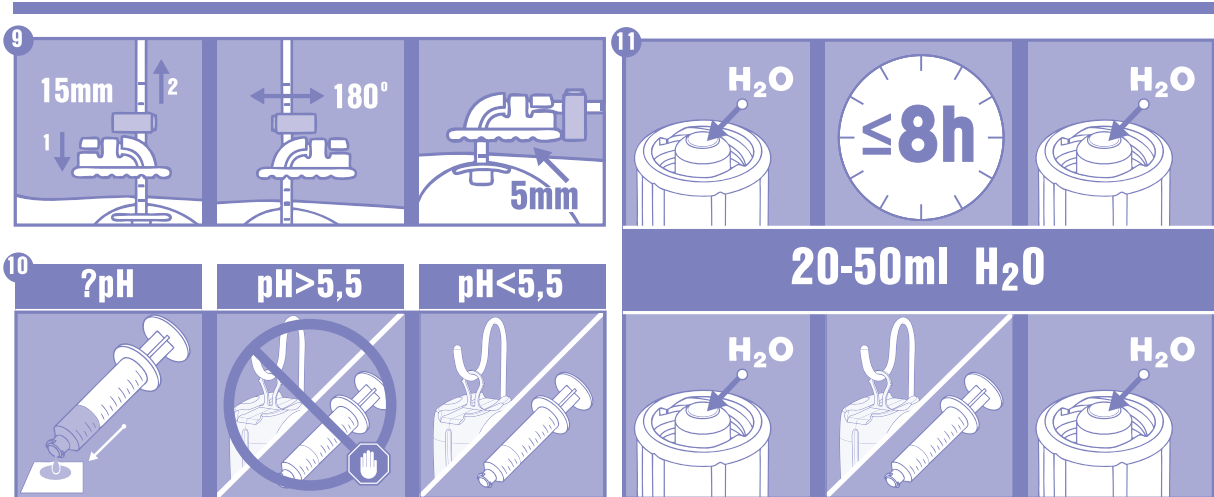
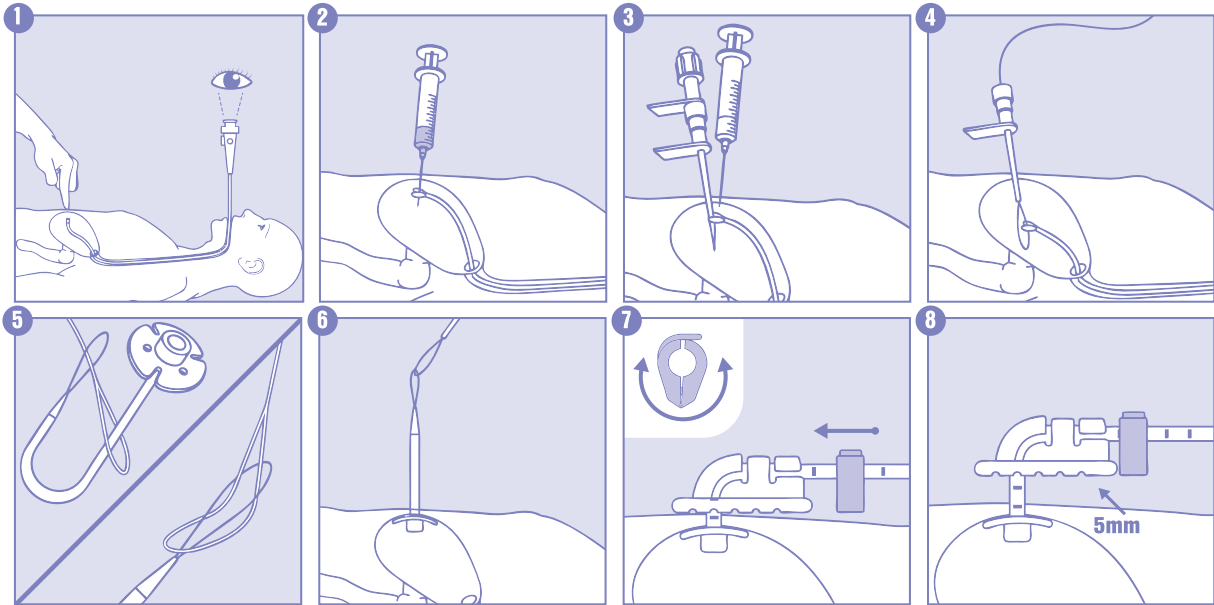


200343_C



outer cover right page to be folded inside (3)

NUTRICIA
flocare®



inner cover page, to be folded inside: (4)

BE-NL

DE-CH

DK

ES

FR-BE

FI

GR

IT-CH

NO

PT

SE

CZ

EE

HU

LT

LV

PL

SK

TR

UK-IE

AU-NZ

WWW.

inner

BE-NL	N.V. Nutricia België, Werkhuizenkaai 160 - 1000 Brussel, België. Nutricia Nederland B.V., Antwoordnummer 10230, 2700 VB Zoetermeer-NL, Nutricia Medische Voedingsservice: 0800-022 33 22 (gratis).
DE-CH-AT-LU	Nutricia GmbH, D-91015 ERLANGEN, Deutschland Nutricia GmbH, A-1120 WIEN, Österreich Nutricia SA, CH-8005 ZÜRICH, Schweiz Produkt- und Ernährungsberatung D-A-CH 00800 - 700 500 00
DK	Nutricia A/S, Rørmosevej 2A, 3450 ALLERØD
ES	Nutricia SRL, C/ Torrelaguna 77, 6ª plta. CP 28043, Madrid, España. Teléfono de atención al cliente: (+34) 900 211 088. www.nutricia.es .
FR-BE-CH-LU	NUTRICIA Nutrition Clinique, 150 Bd Victor Hugo, 93406 Saint-Ouen Cedex, France. www.nutricia.fr N.V. Nutricia België, Quai des Usines, 160 - 1000 Bruxelles, Belgique. Nutricia S.A. Suisse, CH-8005 ZURICH
FI	Nutricia Medical Oy, Linnankatu 26 A, 20100 TURKU
GR	Numil Hellas A.E. 17 χλμ. Αθηνών Λαμίας & Καλαμάτας 2, 14564 Κηφισιά Γραμμή φροντιδας:800 11 68600,210 6248 547
IT-CH	Nutricia Italia SpA, via C. Farini 41 - 20159 Milano - Numero Verde 800822096 Nutricia SA Svizzera, CH-8005 ZURICH
NO	Nutricia Norge AS, Drammensveien 123, 0277 OSLO
PT	Distribuído em Portugal por: Nutricia Advanced Medical Nutrition – Unipessoal, Lda. Avenida D. João II nº41 3º Piso, Torre Zen, 1990-084 LISBOA
SE	Nutricia, Box 3142, 169 03 SOLNA
CZ	Kontakt pro ČR: Nutricia a.s., V parku 2294/2, 148 00 Praha 4 - Chodov, infolinka: 800 110 001.
EE	NutriMedical OÜ, Tallinn 11313, Eesti
HU	Forgalmazza: NUMIL Kft., 1134 Budapest, Váci út 35. www.nutricia.hu
LT	NUTRICIA SIA, Gustava Zemgala gatve 74, Ryga, LV-1039, Latvija
LV	NUTRICIA SIA, Gustava Zemgala gatve 74, Rīga, LV-1039, Latvija
PL	Nutricia Polska Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 8, 00-728 WARSZAWA
SK	Kontakt pre SR: Nutricia s.r.o., Prievozská 4, 821 09 BRATISLAVA, SR. Infolinka: 0800 444 006
TR	Numil Gıda Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Yapı Kredi Plaza B Blok No:1B Kat:8-9 Cömert Sok. Levent Mah. Beşiktaş-İSTANBUL
UK-IE	Nutricia Ltd, White Horse Business Park, TROWBRIDGE, Wiltshire, BA14 0XQ, England. Tel: 01225 711 688, www.nutricia.co.uk Patient/Carer Information Number (UK only) Tel: 08457 623 653. Nutricia Ireland Ltd., Block 1, Deansgrange Business Park, Deansgrange, Co. DUBLIN, Ireland. www.nutricia.ie
AU-NZ	Nutricia Australia Pty Ltd, Lvl 4, Bld D, 12-24 Talavera Rd, Macquarie Park NSW 2113, Australia, 1800 060 051, www.nutriciamedical.com.au Nutricia Ltd, 124 Favona Rd, Favona, Auckland 2024, New Zealand, 0800 636 228, www.nutriciamedical.co.nz .

www.nutriciaflocare.com

inner cover page right (6) - opposite of back page 1.

BE-NL • PEG SET

De Flocare® Percutane Endoscopische Gastrostomieset (PEG) is bedoeld voor plaatsing met de "pull"-techniek, onder endoscopische controle.

Gebaseerd op de ESPEN Guidelines on enteral nutrition – Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). Clinical Nutrition (2005)24, 848-861.

INHOUD

- Een transparante polyurethaansonde, 40cm lang (A) met :
 - radiopake lijn
 - siliconen interne retentiedisc met 3 soepele vleugels
 - een tip voorzien van Hydromeer® coating, voor een vlotte passage door de buikwand
 - 12cm markeringen vanaf de interne disc
- Een 90° siliconen externe fixatiedisc om de sonde te fixeren, knikken van de sonde te voorkomen en voor maximaal patiëntencomfort (B)
- Een blauwe veiligheidsklem voor positiebevestiging van de sonde (C)
- Een scalpel (D)
- Een punctienaald met canule (trocar) (E)
- Een dubbele voerdraad voor een gemakkelijke en veilige connectie met de lus op de sonde (F)
- Een ENFit voedingsconnector (G)
- Een afsluitklem. (H)

De Flocare® PEG is beschikbaar in Ch 10, Ch 14 en Ch 18, allen 40cm lang.

INDICATIES

- Langdurige sondevoeding via gastrostomie
- Maagdecompressie.

De PEG kan mogelijke nadelen bij langdurig gebruik van nasogastrische sonde vermijden, en kan de mobiliteit van de patiënt verbeteren.

Tenzij er contraindicaties zijn, kan de PEG gebruikt worden bij patiënten met een grote variëteit van ziektes. Een PEG wordt vaak gebruikt bij neurologische patiënten, lichamelijk gehandicapte of verstandelijk gehandicapte kinderen, chronische zieken en ondervoede patiënten.

CONTRAINDICATIES VOOR PEG PLAATSING

- Belangrijke coagulatieproblemen
- Ernstige ascites en gastritis
- Ileus
- Anorexia nervosa en acute peritonitis
- Wanneer het anterior deel van de maag onmogelijk tegen de buikwand kan geplaatst worden (subtotale gastrectomie, ascites, hepatomegalie, etc.)
- Marked peritoneaal carcinomatosis
- Extensieve tumorinfiltratie ter hoogte van de punctieplaats.

Plaatsing van een PEG is erg moeilijk of gevaarlijk in geval van oesophagale stenosis.

Falende diaphanoscopie moet ernstig overwogen worden, aangezien diaphanoscopie aanbevolen is. Nochtans kan een negatieve naaldaspiratietest voldoende zijn. (ESPEN, 2005)

GEBRUIKSAANWIJZING

Installeer de patiënt in rugligging. Bereid de patiënt voor zoals bij een endoscopie. Een grondige hygiëne van de mond en de keel is erg belangrijk. Overweeg de toediening van een profylactisch antibioticum. Leg, indien mogelijk, de plaatsingsprocedure uit aan de patiënt.

Naast de Flocare® PEG set, heeft u volgende materialen nodig:

- een flexibele endoscoop met biopsietang
- steriele compressen
- huiddesinfectans
- spuit met een lokaal anestheticum en een lange intramusculaire naald.

1. Gewoonlijk gebeurt de PEG-plaatsing onder lichte verdoving. Indien dit niet het geval is, kan een topicale verdoving van de stembanden overwogen worden. Breng de endoscoop in de maag en ontplooi de maag door insufflatie van lucht. Verduister de kamer en bepaal de geschikte punctieplaats in het bovenste linkse kwadrant van de maag; plaats de vinger daar waar het licht van de endoscoop het meest helder door de buikwand schijnt (fig.1). Sluit door palpatie van de buikwand een interpositie van het colon uit.
2. Ontsmet de gehele buikwand met een (kleurloos) desinfectans, en leg een steriel veld rond de punctieplaats. Injecteer met de lange IM naald een lokaal anestheticum in de huid en in alle onderliggende lagen van de buikwand. Schuif de IM naald tot in de maagholte en grijp ze vast met de biopsietang. Zo wordt vermeden dat de maagwand zich verplaatst tegenover de buikwand (fig.2).
3. Maak, met behulp van de scalpel, een incisie van ongeveer 4-5 mm lang vlakbij de IM naald. Druk de punctienaald met de trocar door de incisie tot in de maagholte (fig.3). Open de biopsietang, verwijder de IM naald en grijp de trocar met de biopsietang.
4. Verwijder de punctienaald en houd de trocar op zijn plaats. Leid de voerdraad door de trocar en grijp de voerdraad met de biopsietang (fig.4).
5. Activeer de Hydromeer® coating door de tip van de sonde ongeveer 10 seconden in steriel water onder te dompelen. Trek de lus van de voerdraad door de lus van de sonde over de interne retentiedisc en trek de knoop voorzichtig aan (fig.5).
6. Trek voorzichtig aan de voerdraad ter hoogte van de buikwand. Hierdoor wordt de sonde door de mond in de maag getrokken en door de buikwand. De passage door de buikwand wordt vergemakkelijkt door de Hydromeer® coating. De tip van de sonde zal de opening iets dilateren en de trocar uit de buikwand duwen. Trek de interne retentiedisc voorzichtig tegen de maagwand (fig.6).

7. Schuif de externe fixatiedisc over de sonde, bevestig de sonde in de disc. Laat de sonde gedurende 24 uur strak tegen de huid zitten. Plaats de blauwe veiligheidsklem onmiddellijk achter de externe disc (fig.7). Plaats de afsluitklem over de sonde. Knip de PEG af onder de tip. Dompel de voet van de voedingsconnector in water en duw deze volledig in de sonde. De correcte plaatsing van de PEG moet endoscopisch of via RX gecontroleerd worden. Noteer de merknaam, de Charrière, de LOT code en de geïntroduceerde lengte van de PEG in het medisch dossier van de patiënt.

Het toedienen van sondevoeding mag gestart worden 1 uur na een goede PEG-plaatsing (ESPEN guidelines), maar bij voorkeur 6 – 8 uur na plaatsing om peritonitis te voorkomen.

NAZORG

De externe fixatiedisc en de veiligheidsklem mogen 24 uur na plaatsing een beetje verplaatst worden. Zorg voor een afstand (fig.8) tussen de externe fixatiedisc en de huid van ongeveer 5 mm zodat, indien nodig, een steriel Y-compres onder de externe fixatiedisc kan geplaatst worden.

Inspecteer de stoma dagelijks op roodheid en zwellingen. Desinfecteer de huid dagelijks. Wanneer de fistel is gevormd, is het voldoende de huid rondom de stoma grondig te wassen, te spoelen en te drogen.

Houd de blauwe veiligheidsklem altijd op zijn plaats, ook tijdens de wondverzorging. De veiligheidsklem geeft de correcte plaats van de externe fixatiedisc aan en zorgt dat de sonde na de wondverzorging op de juiste plaats teruggebracht wordt.

Draai de sonde dagelijks 180° rond haar as. Maak ze daarvoor los uit de externe fixatiedisc, en duw ze minimaal 1,5cm in de stoma; plaats de sonde na het draaien opnieuw in haar oorspronkelijke positie (fig.9).

Check de positie van de Flocare® PEG door de positie van de externe fixatiedisc of, indien mogelijk, de pH van geaspireerd maagvocht te controleren. Een pH waarde onder 5,5 bevestigt correcte plaatsing van de sonde in de maag. Controle is aanbevolen telkens een nieuwe verpakking sondevoeding aangehangen wordt, bij twijfel over de juiste positie van de sonde en ten minste 3 keer per dag (fig.10)

Spoel de sonde met 20-50ml water voor en na de toediening van sondevoeding of medicatie en ten minste elke 8 uur om verstopping te voorkomen (fig.11).



- **Controleer dagelijks de staat van de sonde. Elke opvallende verandering aan de PEG (verkleuring, barstjes, lekkage, enz.) dient aan de behandelende arts meegedeeld te worden.**
- **Houd de blauwe veiligheidsklem altijd op haar plaats.**
- **Ontsmettingsmiddelen zoals Povidone-Iodine (PVP-I; bijvoorbeeld: Iso-Betadine®, Braunol®) en Octenidindihydrochloride- Phenoxyethanol (bijvoorbeeld: Octenisept®) mogen niet worden gebruikt, aangezien deze de fysische en/of mechanische eigenschappen van de sonde kunnen aantasten. Het gebruik van ontsmettingsmiddelen op basis van Polyhexanide (bijvoorbeeld Prontosan, Prontosan C.) is aanbevolen.**



Doorspuiten van de sonde en gebruik van spuit

- **Gebruik een spuit van minimaal 20 ml om de sonde door te spuiten en spuit de sonde rustig door.**
- **Toedienen van medicatie: gebruik altijd een spuit passend bij het volume van de toe te dienen medicatie, maar zorg ervoor dat het toedienen gecontroleerd gebeurt.**
- **Gebruik niet teveel kracht. Bij weerstand, stop de procedure en overleg met de behandelend arts.**

GEBRUIKSDUUR

De PEG is ontwikkeld om gedurende langere tijd (maanden) mee te gaan, maar dit is afhankelijk van verschillende factoren. Deze factoren zijn o.a. medicatie, pH van de maag, mobiliteit van de patiënt en onderhoud van de sonde.

Verwijdering van de PEG is afhankelijk van de toestand van de sonde en/of dient onder medisch toezicht te gebeuren.



- **Materiaal problemen en verstopping van de sonde kunnen grotendeels worden voorkomen door de PEG sonde regelmatig door te spuiten, in elk geval voor en na toediening van de voeding en / of toediening van medicatie.**
- **Gebruik waar mogelijk vloeibare medicatie**
- **Gebruik geen zure vloeistoffen, zoals veenbessensap en cola, om de sonde door te spuiten. Dit kan de sonde juist laten verstopen.**

VERWIJDERING

De sonde mag niet verwijderd worden binnen 10 dagen na plaatsing, of voordat de stomie volledig geheeld is. De toestand en de positie van de sonde moeten endoscopisch gecontroleerd worden na 8 à 10 maanden. Vervanging en verwijdering van de PEG hangt af van de conditie van het product en kan slechts worden uitgevoerd onder medisch toezicht.

Knip de sonde, om deze te verwijderen, ter hoogte van de huid af. De interne retentiedisc en de rest van de sonde moet met behulp van de endoscoop verwijderd worden.

De Flocare® PEG kan vervangen worden door een Flocare® Gastrostomiesonde. Orale voeding mag na verwijdering van een PEG pas gestart worden na medische controle.



- **Bij patiënten bij wie geen endoscoop meer geplaatst kan worden, of bij wie endoscopische verwijdering niet nodig is, kan de PEG sonde ter hoogte van de huid afgeknipt worden, waarna de interne fixatiedisc het lichaam via het maagdarmkanaal verlaat. Dit geeft echter wel een verhoogd risico op obstructie van de darmen.**
- Monitor de patiënt nauwkeurig.**
Deze methode is niet geschikt voor kinderen en patiënten die een operatie hebben ondergaan.

DE-CH-AT-LU • PERKUTANE ENDOSKOPISCHE GASTROSTOMIE (PEG) - SET

Das Flocare® PEG Set ist eine perkutane endoskopische Gastrostomiesonde, die nach der Fadendurchzugsmethode endoskopisch kontrolliert gelegt wird.

Basierend auf den ESPEN Leitlinien für die künstliche enterale Ernährung – Perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG). Clinical Nutrition (2005) 24, 848-861.

INHALT

- Eine klare Polyurethansonde (A), 40 cm Länge, mit:
 - Röntgenkontraststreifen,
 - einer 3-blättrigen, internen Silikonhalteplatte,
 - einer Hydromer®-beschichteten Sondenspitze mit Fixierungsschleife für eine einfache Bauchdeckenpassage,
 - Positionsmarkierungen über 12 cm, beginnend an der internen Halteplatte.
- Eine externe Silikonhalteplatte für sicheren Halt und eine knickfreie Schnellfixierung der Sonde für optimalen Patientenkomfort (B),
- Eine blaue Sicherheitsklemme, erforderlich zur Sondenfixierung (C),
- Ein Skalpell (D),
- Ein Trokar (E),
- Eine Führungskanüle (E),
- Ein Führungsfaden mit Schleife für eine einfache und sichere Verbindung mit der Sonde (F),
- Ein ENFit Konnektor (G),
- Eine Ritsch-Ratsch-Klemme (H).

Die Flocare® PEG ist in CH 10, CH 14 und CH 18, jeweils mit einer Länge von 40 cm, erhältlich.

INDIKATIONEN

- Zur Langzeitsondenernährung mittels Gastrostomie.
- Zur gastralen Dekompression.

Mit einer PEG können sich mögliche Unannehmlichkeiten vermeiden lassen, die mit der Langzeiternährung via transnasaler Sonde verbunden sind, und sie kann dazu beitragen, die Patientenmobilität zu verbessern. Sofern keine Kontraindikationen vorliegen, kann eine PEG Anlage bei Patienten mit unterschiedlichsten Erkrankungen erfolgen. Eine PEG wird häufig bei Dysphagie in Folge von neurologischen Erkrankungen, körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen, chronischen Erkrankungen oder Mangelernährung eingesetzt.

- schwere Gerinnungsstörungen (z. B.: Hämophilie)
- schwere Aszites oder Gastritis
- Ileus
- Anorexia Nervosa und starke Psychosen
- akute Pankreatitis oder Peritonitis
- die Magenwand kann nicht an die Bauchdecke gezogen werden (subtotale Gastrektomie, Aszites, Heptomegalie etc.)
- ausgeprägte Peritonealkarzinomatose
- großflächige Tumordinfiltration im Bereich der Punktionsstelle

Es ist sehr schwer oder potentiell gefährlich, eine PEG bei einer oesophagealen Stenose zu legen. Eine fehlende Diaphanoskopie sollte kritisch in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen eine Diaphanoskopie durchzuführen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur PEG Anlage sollte sich der Patient in Rückenlage befinden. Den Patienten wie zur Endoskopie üblich vorbereiten. Eine gründliche Rachen- und Pharynxhygiene ist sehr wichtig. Die Verabreichung eines prophylaktischen Antibiotikums sollte in Betracht gezogen werden. Falls möglich, dem Patienten den Vorgang erklären. Zusätzlich zu dem Flocare® PEG Set wird folgendes Zubehör benötigt:

- flexibles Endoskop mit Biopsiezange
 - steriles Verbandsmaterial, Hautdesinfektionsmittel
 - Spritze mit Lokalanästhetikum und langer Kanüle (IM)
1. Normalerweise wird die Platzierung der PEG unter einer leichten Sedierung durchgeführt. Wenn das nicht der Fall ist, muss eine örtliche Betäubung der Stimmbänder in Betracht gezogen werden. Führen Sie das Endoskop in den Magen ein und blasen Sie ihn mittels Luftinsufflation auf. Bei abgedunkeltem Raum Punktionsstelle durch Fingerabdruck von außen und positiver Diaphanoskopie mit der Lichtquelle des Gastroskops von innen festlegen. Die Stelle sollte für gewöhnlich innerhalb des linken oberen Quadranten des Magens liegen (Abb. 1). Schließen Sie eine Interposition des Colon durch Palpation der Abdomenwand aus.
 2. Punktionsbereich großzügig mit einem Desinfektionsmittel desinfizieren. Legen Sie sterile Kompressen um die Punktionsstelle. Es folgt mit der langen IM-Kanüle die Lokalanästhesie der Haut und sämtlicher Schichten der Bauchdecke. Führen Sie die IM-Kanüle in die Magenhöhle. Greifen Sie die IM-Kanüle mit der Biopsiezange. Dies verhindert das Dislozieren der Magenwand von der Abdomenwand (Abb. 2).
 3. Machen Sie mit dem Skalpell eine Stichinzision von ca. 4-5 mm Länge dicht neben der IM- Kanüle. Führen Sie die Punktionsnadel mit dem Trokar durch die Inzision in den Magen (Abb. 3). Öffnen Sie die Biopsiezange, entfernen Sie die IM-Kanüle und greifen Sie den Trokar mit der Zange.
 4. Entfernen Sie die Punktionsnadel, der Trokar bleibt unverändert am Platz. Schieben Sie den Führungsfaden mit der Einfädelhilfe durch den Trokar und greifen den Faden mit der Biopsiezange (Abb. 4).
 5. Dilatationsspitze für ca. 10 sec in steriles Wasser tauchen um die Hydromer® – Beschichtung zu aktivieren. Fixierungsschleife des Zugfadens durch die Dilatationsschleife an der Sonde stecken. Interne Halteplatte mit dem freien Ende ebenfalls durch die Schleife ziehen. Den somit entstandenen Knoten fest anziehen (Abb. 5).

6. Durch Zug am abdominalen Ende des Führungsfadens Sonde durch Mund, Rachen und Ösophagus intragastral platzieren. Ein erleichterter Durchtritt wird durch die Hydromer® – Beschichtung erreicht. Entfernen Sie den Trokar wenn die konische Spitze der Sonde das intragastrale Ende des Trokars erreicht hat. Sonde soweit herausziehen, bis die innere Halteplatte fest an der Magenwand anliegt (Abb. 6). Die Spitze der Sonde dient als Dilatator der Bauchwand.
7. Sondenspitze unterhalb der Dilatationsspitze abschneiden. Die externe Halteplatte über die Sonde ziehen, diese durch Einlegen in die Halteplatte sichern und für ca. 24 Stunden zugfrei an der Haut fixieren. Stellen Sie die richtige Platzierung der Sonde sicher, indem Sie die blaue Sicherheitsklemme unmittelbar nach der externen Halteplatte anbringen (Abb. 7). Setzen Sie die Ritsch-Ratsch-Klemme auf die Sonde. Tauchen Sie das Anschlussstück in Wasser und schieben Sie es fest in den Sondenschlauch. Die exakte Position der Sonde sollte nach der Platzierung durch gastroscopische oder röntgenologische Kontrolle gesichert werden. PEG-Typ/(Charriere-) Größe und Chargennummer (LOT auf der Verpackung) in der Patientenakte dokumentieren.

Ernährungsbeginn kann 1 Stunde nach einer komplikationslosen PEG – Anlage erfolgen, vorzugsweise jedoch erst nach 6 – 8 Stunden nach der PEG-Anlage, um eine Peritonitis zu vermeiden. (Quelle: ESPEN Guidelines 2005)

PFLEGEHINWEISE

Die externe Halteplatte und die Sicherheitsklemme können nach 24 Stunden so gelockert werden, dass zwischen der externen Halteplatte und der Haut ein Abstand von ca. 5 mm entsteht (Abb. 8), um eine sterile Kompresse unter der externen Halteplatte platzieren zu können.

Inspizieren Sie das Stoma täglich auf Rötungen und Schwellungen. Desinfizieren Sie die Haut täglich. Sobald das Stoma ausgeheilt ist genügt es, die Haut sorgfältig zu waschen, zu reinigen und zu trocken.

Belassen Sie die Sicherheitsklemme immer, auch bei der Wundpflege, am Ort, damit sichergestellt ist, dass die PEG nach der Wundpflege in ihre Originalposition zurückversetzt werden kann.

Lockern Sie die Sonde täglich aus der externen Halteplatte und bewegen Sie die Sonde im Stoma auf und ab (mindestens 1,5 cm) danach drehen Sie die Sonde 180° um ihre Achse. Bringen Sie die Sonde immer in die ursprüngliche Position zurück (Abb. 9).

Überprüfen Sie die Lage der Flocare® PEG indem Sie die Position der externen Halteplatte bestätigen oder falls möglich mittels einer pH-Wert Prüfung. Ein pH-Wert unter 5,5 bestätigt die korrekte Lage der Sonde im Magen. Wiederholen Sie dies vor jeder erneuten Nahrungsgabe, oder wenn es Zweifel an der richtigen Lage der PEG gibt, und mindestens 3 x pro Tag (Abb. 10).

Um eine Verstopfung zu vermeiden, sollte die Sonde vor und nach jeder Nahrungsgabe, vor und nach jeder Medikamentenapplikation oder zumindest alle 8 Stunden mit 20 – 50 ml Wasser gespült werden (Abb. 11).



- **Überprüfen Sie den Zustand der PEG täglich. Jegliche signifikanten Änderungen der PEG (Verfärbung, Haarrisse, Lekagen, etc.) sollten dem behandelnden Arzt mitgeteilt werden.**
- **Lassen Sie die blaue Sicherheitsklemme immer an der Sonde.**
- **Produkte, die den Polyvidon-Jod-Komplex (z. B. Betaisadona) und Octenidindihydrochlorid-Phenoxyethanol (z. B. Octenisept) enthalten, sollen vermieden werden, da diese Desinfektionsmittel eine negative physikalische/mechanische Auswirkung auf die Sondeneigenschaften haben können. Es wird empfohlen Desinfektionsmittel auf Basis von Polyhexanid (z. B. Prontosan, Prontosan C) zu benutzen.**

VERWENDUNG VON SPRITZEN/DISPENSERN (SONDENSPÜLUNG, NAHRUNGSAPPLIKATION ETC.)

- Nutzen Sie zum Spülen der Sonde immer eine Spritze > 20 ml.
- Achten Sie beim Verabreichen von Flüssigkeiten darauf, dass Sie eine Spritze verwenden, welche der zu verabreichenden Menge angemessen ist.
- Das Spülen und die Applikation von Flüssigkeit sollten immer kontrolliert und nicht mit zu viel Druck erfolgen. Nutzen Sie unter keinen Umständen übermäßige Kraft. Bei einem Widerstand brechen Sie den Vorgang ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.

NUTZUNGSDAUER

Die PEG ist so konzipiert, dass sie eine Lebensdauer von mehreren Monaten hat. Die Lebensdauer ist abhängig von verschiedenen Faktoren und kann nicht vorher gesagt werden. Zu den Einflussfaktoren gehören Medikamente, gastraler pH-Wert, Patientenmotilität und die Sondenpflege.

Die Sonde sollte nur unter ärztlicher Aufsicht entfernt werden und ist abhängig von der Funktionsfähigkeit.



- **Materialschäden und das Verstopfen der Sonde können weitgehend vermieden werden indem die PEG-Sonde ausreichend vor und nach jeder Nahrungs-/Medikamentengabe gespült wird.**
- **Verabreichen Sie immer flüssige Arzneimittel wenn möglich.**
- **Verwenden Sie keine säurehaltigen Flüssigkeiten, z. B. Cranberrysaft oder Cola etc. um die Sonde zu spülen. Der Säuregehalt dieser Flüssigkeiten kann durch Ausflockung zur Sondenverstopfung beitragen wenn diese mit Eiweiß aus den Nahrungen in Verbindung kommen.**

ENTFERNEN DER SONDE

Die Flocare® PEG sollte innerhalb der ersten 10 Tage nach Platzierung nicht entfernt werden oder bis sich eine ausreichende Verklebung von Magen und Bauchdecke (Stoma) ausgebildet hat. Nach 8 – 10 Monaten sollte der Status und die Position der Sonde endoskopisch überprüft werden. Der Austausch und das Entfernen dieser Sonde sind von der Lebensdauer des Produkts abhängig und/oder sollte nach ärztlicher Anweisung durchgeführt werden.

Zum Entfernen der Sonde sollte diese auf Hautniveau abgeschnitten werden. Die innere Halteplatte und das verbleibende Sondenende müssen endoskopisch entfernt werden.

Die Flocare® PEG kann durch einen Flocare® Gastrotube oder einen Button ersetzt werden. Orale Ernährung darf nach einer PEG Lage nur nach ärztlicher Zustimmung begonnen werden.



Patienten bei denen eine Endoskopie nicht ausgeführt werden kann oder wenn eine endoskopische Entfernung der Sonde nicht erforderlich ist, kann die PEG Sonde auf Hautniveau abgeschnitten werden. Die interne Halteplatte der Sonde scheidet dann via naturalis aus. Dieses Vorgehen erhöht allerdings das Risiko von Komplikationen und einer Darmobstruktion. Sorgfältige Beobachtung des Patienten ist hier unerlässlich. Diese Methode ist bei Kindern und Patienten welche sich kürzlich einer Operation unterzogen haben kontraindiziert.