

NUTRICIA

flocare®

## FLOCARE® BENCHMARK® PEG/J for use with FLOCARE® PEG CH 18

### BE-NL • BENCHMARK® PEG/J voor gebruik met de FLOCARE® PEG CH 18

Dit is een medisch hulpmiddel. Bevat losse onderdelen die gevaar kunnen opleveren voor kleine kinderen / DEHP-vrij / Latex-vrij

### DE-CH-AT-LU • BENCHMARK® PEG/J zur Verwendung mit FLOCARE® PEG CH 18

Medizinprodukt. Enthält lose Teile, die für kleine Kinder gefährlich sein können / DEHP-frei / Latex-frei

### DK • BENCHMARK® PEG/J for use with FLOCARE® PEG CH 18

Dette er et medicinsk udstyr. Indeholder løse dele, som kan være farlige for små børn / DEHP-fri / Latex-fri.

### ES • BENCHMARK® PEG/J para su uso con FLOCARE® PEG CH 18

Este es un producto sanitario. Contiene componentes sueltos que pueden ser peligrosos para los niños / Sin DEHP / Sin látex.

### FR-BE-CH-LU • BENCHMARK® GPE/J pour GPE FLOCARE® CH 18

Ceci est un dispositif médical. Contient des pièces détachées pouvant être dangereuses pour les jeunes enfants / Sans DEHP / Sans Latex.

### GR • BENCHMARK® PEG/J for use with FLOCARE® PEG CH 18

Πρόκειται για ιατροτεχνολογική συσκευή. Περιέχει ελεύθερα κομμάτια που μπορεί να είναι επικίνδυνα για μικρά παιδιά / Ελεύθερο DEHP/Ελεύθερο Latex.

### IT-CH • SONDA BENCHMARK® PEG/J

Questo è un dispositivo medico. Contiene parti sciolte che potrebbero essere pericolose per i bambini / Privo di ftalati / Privo di lattice

### NO • BENCHMARK® PEG/J til bruk med FLOCARE® PEG CH 18

Dette er et medisinsk utstyr. Oppbevares rent og tørt / Inneholder løse deler som kan være farlige for små barn / DEHP-fri / Lateksfri.

### PT • BENCHMARK® PEG/J para utilizar com FLOCARE® PEG CH 18

Este é um dispositivo médico. Contém partes soltas que podem ser perigosas para crianças / Sem DEHP / Sem látex.

### SE • BENCHMARK® PEG/J att användas med FLOCARE® PEG CH 18

Detta är en medicinsk utrustning. Innehåller lösa delar som kan vara farliga för små barn / Ftalattri / Latexfri.

### CZ • BENCHMARK® PEG/J - PG LOCK KOMPATIBILNÍ (JEJUNÁLNÍ VÝŽIVOVÁ SONDA pro použití s FLOCARE® PEG CH 18)

Jedná se o zdravotnický prostředek. Upozornění: obsahuje malé části, které mohou být nebezpečné pro malé děti. / Bez ftalátů. / Bez latexu.

### EE • BENCHMARK® PEG/J for use with FLOCARE® PEG CH 18

See on meditsiiniseade. Sisaldab väikesi detaile, mis võivad olla ohtlikud väikelastele / DEHP vaba / Lateksi vaba.

### HU • BENCHMARK® PEG/jejunális táplálósonda a FLOCARE® PEG CH 18 -hoz

Ez egy gyógyászati segédeszköz. Apró alkatrészeket tartalmaz / Fulladás veszélye miatt kisgyermekek csak felnőtt felügyelete mellett használják / DEHP mentes / Latex mentes.

### HR • BENCHMARK® PEG/J koji se koristi s FLOCARE® PEG CH 18

Medicinski proizvod. Sadrži dijelove koji mogu biti opasni za malu djecu / Ne sadrži DEHP / Ne sadrži lateks.

### PL • BENCHMARK® PEG/J do użycia z zestawem FLOCARE® PEG CH 18

Wyrób medyczny / Zawiera części luzem, które mogą stanowić zagrożenie dla małych dzieci / Nie zawiera DEHP / Nie zawiera lateksu.

### TR • PEG CH 18 ile kullanıma uygun BENCHMARK® PEG/J

Tıbbi cihazdır. Küçük çocuklar için tehlikeli olabilecek küçük parçalar içerir / DEHP içermez / Lateks içermez.

### UK-IE-AU-NZ • BENCHMARK® PEG/J for use with FLOCARE® PEG CH 18

This is a medical device. Contains loose parts which may be dangerous to young children / DEHP-free / Latex-free

**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<sup>®</sup> BENCHMARK<sup>®</sup> PEG/J for use with FLOCARE<sup>®</sup> PEG CH 18

### BE-NL • GEBRUIKSAANWIJZING

BENCHMARK<sup>®</sup> PEG/J voor gebruik met de FLOCARE<sup>®</sup> PEG CH 18

### CZ • NÁVOD K POUŽITÍ

JEJUNÁLNÍ VÝŽIVOVÁ SONDA PRO POUŽITÍ S PEG CH 18

### DE-CH-AT-LU • GEBRAUCHSANWEISUNG

BENCHMARK<sup>®</sup> PEG/J zur Verwendung mit FLOCARE<sup>®</sup> PEG CH 18

### DK • BRUGSANVISNING

BENCHMARK<sup>®</sup> PEG/J for use with FLOCARE<sup>®</sup> PEG CH 18

### ES • INSTRUCCIONES DE USO

BENCHMARK<sup>®</sup> PEG/J para su uso con FLOCARE<sup>®</sup> PEG CH 18

### FR-BE-CH-LU • INSTRUCTIONS D'UTILISATION

BENCHMARK<sup>®</sup> GPE/J pour GPE FLOCARE<sup>®</sup> CH 18

### GR • ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

BENCHMARK<sup>®</sup> PEG/J for use with FLOCARE<sup>®</sup> PEG CH 18

### HU • HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

BENCHMARK<sup>®</sup> jejunális táplálósonda a FLOCARE<sup>®</sup> PEG CH 18 -hoz

### HR • UPUTE ZA UPORABU

BENCHMARK<sup>®</sup> PEG/J koristise s FLOCARE<sup>®</sup> PEG CH 18

### IT-CH • ISTRUZIONI PER L'USO

SONDA BENCHMARK<sup>®</sup> PEG/J

### NO • BRUKERVEILEDNING

BENCHMARK<sup>®</sup> PEG/J til bruk med FLOCARE<sup>®</sup> PEG CH 18

### PL • INSTRUKCJA UŻYWANIA

BENCHMARK<sup>®</sup> PEG/J do użycia z zestawem FLOCARE<sup>®</sup> PEG CH 18

### PT • INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BENCHMARK<sup>®</sup> PEG/J para utilizar com FLOCARE<sup>®</sup> PEG CH 18

### SE • BRUKSANVISNING

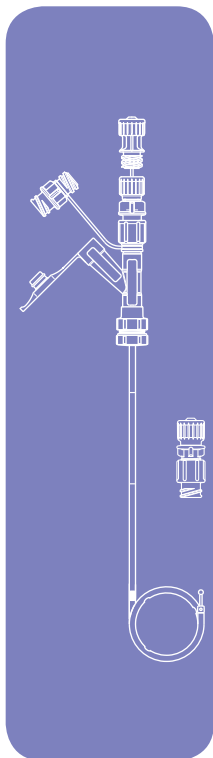
BENCHMARK<sup>®</sup> PEG/J att användas med FLOCARE<sup>®</sup> PEG CH 18

### TR • KULLANIM KILAVUZU

FLOCARE<sup>®</sup> PEG CH 18 ile kullanıma uygun BENCHMARK<sup>®</sup> PEG/J

### UK-IE-AU-NZ • INSTRUCTIONS FOR USE

BENCHMARK<sup>®</sup> PEG/J for use with FLOCARE<sup>®</sup> PEG CH 18



**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



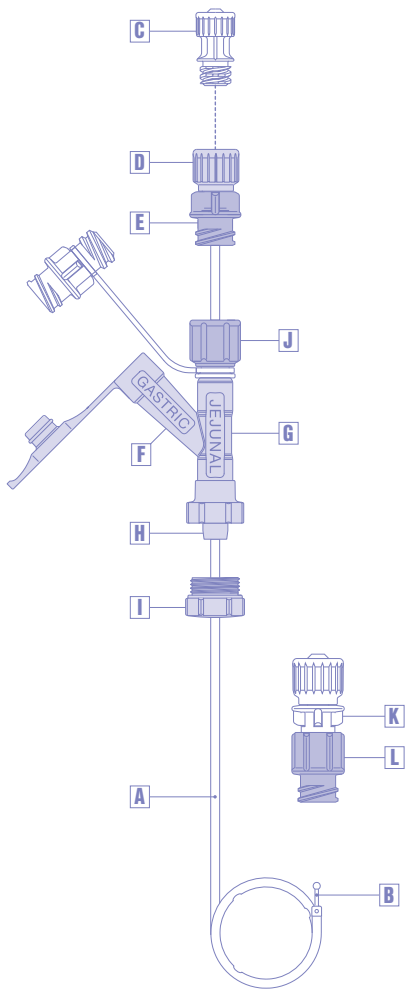
ENTERAL ONLY

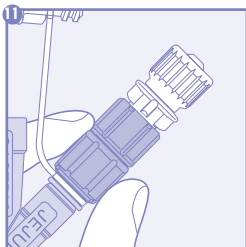
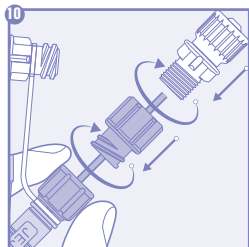
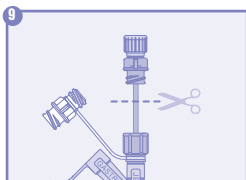
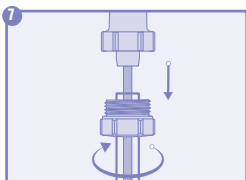
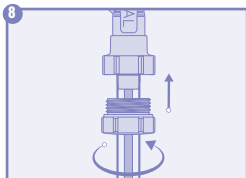
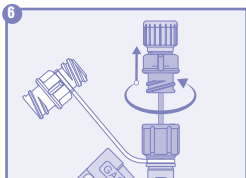
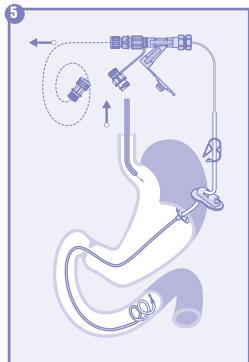
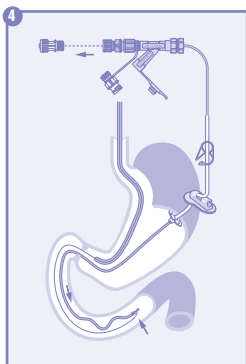
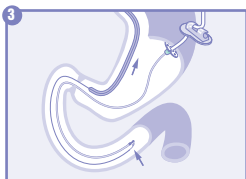
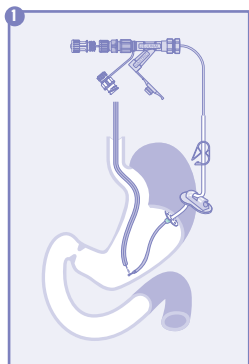


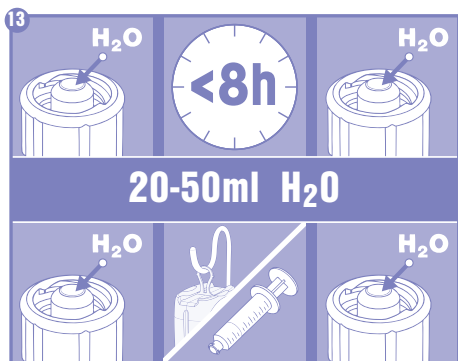
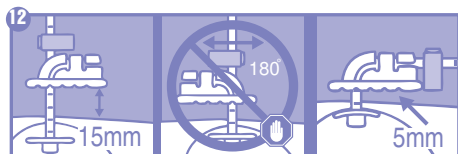
200345\_B

Issue Date

December 2019







- 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).
- CZ** Kontakt pro ČR: Nutricia a.s., V parku 2294/2, 148 00 Praha 4 – Chodov,  
infolinka: 800 110 001.
- DE-CH-AT-LU** Nutricia GmbH, D-91015 ERLANGEN, DEUTSCHLAND  
Nutricia GmbH, A-1120 WIEN, ÖSTERREICH  
Nutricia SA, CH-1564 DOMDIDIER, SCHWEIZ  
Careline für D-A-CH: 00800 - 688 742 42
- 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](http://www.nutricia.es).
- FR-BE-CH-LU** NUTRICIA Nutrition Clinique, 150 Bd Victor Hugo,  
93406 Saint-Ouen Cedex, [www.nutricia.fr](http://www.nutricia.fr)  
N.V. Nutricia België, Quai des Usines, 160 – 1000 Bruxelles, Belgique.  
Nutricia S.A. Suisse, CH-1564 DOMDIDIER
- GR** Numil Hellas A.E. 17 χλμ. Αθηνών Λαμίας & Καλαμάρας 2, 14564  
Κηφισιά Γραμμή φροντίδας:800 11 68600,21056248 547
- HU** Forgalmazza: NUMIL Kft., 1134 Budapest, Váci út 35. [www.nutricia.hu](http://www.nutricia.hu)
- HR** Distributer za Hrvatsku: G-M Pharma Zagreb d.o.o., Velika cesta 74,  
10020 ZAGREB, Republika Hrvatska, Tel: 01/6234-053, [www.g-m-pharma.hr](http://www.g-m-pharma.hr)
- IT-CH** Nutricia Italia SpA, via C. Farini 41 – 20159 Milano - Numero Verde 800822096  
Nutricia SA Svizzera, CH-1564 DOMDIDIER
- NO** Nutricia Norge AS, Drammensveien 123, 0277 OSLO
- PL** Nutricia Polska Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 8, 00-728 WARSZAWA
- 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
- 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-AU-NZ** Nutricia Ltd, White Horse Business Park, TROWBRIDGE, Wiltshire, BA14 0XQ, England.  
Tel: 01225 711 688, [www.nutricia.co.uk](http://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](http://www.nutricia.ie)  
Nutricia Australia Pty Ltd, Lvl 4, Bld D, 12-24 Talavera Rd, Macquarie Park NSW 2113,  
Australia, 1800 060 051, [www.nutriciamedical.com.au](http://www.nutriciamedical.com.au)  
Nutricia Ltd, 124 Favona Rd, Favona, Auckland 2024, New Zealand, 0800 636 228,  
[www.nutriciamedical.co.nz](http://www.nutriciamedical.co.nz).

# CZ • JEJUNÁLNÍ VÝŽIVOVÁ SONDA PRO POUŽITÍ S PEG CH 18

## POPIS PRODUKTU

Flocare® Benchmark® PEG/J je jejunální výživová sonda, která se používá se soupravou Flocare PEG CH 18. Výživa/medikace může být podána za použití ENFit aplikačního setu.

Materiál sondy:	modrý neprůsvitný polyuretan (A)
Vnější průměr:	CH 9
Délka:	105 cm
Špička (zakončení sondy):	„anténní“ zakončení se dvěma bočními otvory (B). Benchmark®-fixační spirála (patentovaná): 2,5x smyčka o průměru zhruba 3 cm, o délce zhruba 23 cm v nataženém stavu. Tato spirála je v okamžiku zavádění natažena pomocí vodícího drátu. Po vytažení vodícího drátu se stočí a zajistí pevnou a šetrnou fixaci sondy v tenkém střevě. Černá čtvercová značka na sondě cca 25 cm od špičky značí místo stočení spirály po vytažení vodícího drátu.
Vodící drát:	prelubrikovaný kovový drát, částečně zasunutý do sondy (C).
ENFit konektor:	skládá se z fialové (D) a tyrkysové (E) části, umožňuje spojení jejunální sondy s Y konektorem.
Y-konektor (červený):	umožňuje dekompresi žaludku (aspiraci žaludečního obsahu) a zároveň živení do tenkého střeva. Gastrické ústí (F) je vybaveno trychtýřovitým konektorem, který umožňuje spojení stupňovitého konektoru s drenážním vakem. Jejunální ústí (G) je sestavené a připojené k jejunální sondě. Y – konektor zahrnuje vnitřní, neoddělitelný kroužek (H) pro připojení k sadě PEG, a dále samostatný – oddělitelný, červený kroužek - matičku (I) pro pevnou fixaci spojení s PEG. Tyrkysový kroužek (J) na horní části Y-konektoru umožňuje spojení s jejunální sondou.
Náhradní konektor:	pro zajištění optimální fixace po umístění sondy do jejunu; sestává z bílé transparentní (K) a tyrkysové (L) části, které jsou oddělitelné.
Značení délky sondy:	značka každých 10 cm délky.

## INDIKACE

Flocare® Benchmark® PEG/J CH 9 v kombinaci s Flocare® PEG CH18 je vhodný pro ty pacienty, jejichž stav vyžaduje živení přímo do tenkého střeva nebo duodena gastrostomickou cestou – přes jejunální sondu, s možností současné dekomprese žaludečního obsahu.

Indikace pro postpylorické sondové živení:

- chirurgičtí pacienti
- pacienti s popáleninami
- pacienti se zvýšeným rizikem aspirace, refluxu nebo zvracení (v časně pooperační péči)
- pacienti se sníženou motilitou žaludku
- pacienti s akutní pankreatitidou

Tato skupina pacientů má funkční gastrointestinální trakt, ale je pro ni také typická snížená motilita žaludku a/ nebo zvýšené riziko aspirace, příklad – pacienti živení v rané pooperační fázi léčení. Časná pooperační enterální výživa snižuje riziko atrofie tenkého střeva a redukuje riziko nežádoucí bakteriální translokace.

## KONTRAINDIKACE

---

Pro zavedení soupravy PEG:

- Vážné poruchy krevní srážlivosti (e.g. hemofilie)
- Vážný ascites (hydroperitoneum) a gastritis
- Paralytický ileus
- Psychoza a anorexia nervosa
- Akutní pankreatitida a akutní peritonitida
- Nemožnost zajistit kontakt žaludeční a břišní stěny
- Patologické změny žaludeční stěny
- Extenzivní infiltrace tumoru do oblasti punkce

Relativní kontraindikace vyplývající z celkového stavu pacienta:

- Ascités
- Karcinóza peritonea
- Špatné hojení ran
- Crohnova choroba (fistulující)
- Stav po chirurgickém zákroku v horní části gastrointestinálního traktu

Pro postpylorické podávání výživy: - selhání střevní absorpce

- paralytický ileus
- náhlá příhoda břišní

Detailnější informace naleznete v Návodu k použití soupravy Flocare® PEG CH 18.

## NÁVOD K POUŽITÍ

---

### Úprava Flocare® PEG CH18 pro umístění Flocare® PEJ CH18

Po úvodním zavedení soupravy Flocare® PEG CH 18 a s endoskopem stále zavedeným do žaludku:

- Určíte sondu PEG u značky 35 cm
- Navlékněte zevní destičku na sondu, sondu v destičce ale zatím nefixujte.
- Na sondu navlékněte uzavírací tlačku (Quick release clamp)
- Zvlhčete vnitřek sondy pomocí injekční stříkačky přibližně 10 ml vody.

### A. Endoskopické umístění:

1. Drátěný vodič zavedte (velkým otvorem sondové spojky) celý do jejunální sondy. Vytáhněte asi 10 – 20 cm drátu ven a potom jej zasouvejte, dokud nedosáhne konce sondy. Držák drátu(C) dobře připevněte k ENFit konektoru (D).
2. Nataženou jejunální sondu navlhčete, to usnadní její zavádění.
3. Natažený konec jejunální sondy vsuňte „anténním“ zakončením (B) do sondy PEG CH 18, dokud jej nebude vidět v žaludku. Je-li to nutné, přidejte do sondy PEG CH 18 další vodu.
4. Uchopte „anténní“ zakončení PEJ sondy a pomocí endoskopu (obr.1) proveďte sondu pylorem. Zakončení sondy by mělo být umístěno co nejdistálněji v tenkém střevě, přednostně za Treitzovu řasu (obr.2).
5. Podržte klíšťkami „anténní“ zakončení sondy na místě a přitom vytažte endoskop. (endoskop je možné vytáhnout přibližně o 30 cm) (obr.3).
6. Zatímco je sonda stále držena klíšťkami na místě, povytáhněte z ní drátěný vodič asi o 25 cm. Bengmark® fixační spirála se nyní stočí, aby zajistila pevnou a šetrnou fixaci sondy v tenkém střevě. S klíšťkami stále na svém místě poposuněte modrou jejunální sondu směrem ze žaludku do tenkého střeva.(obr.4).
7. Nyní konečně opatrně vyjměte endoskop, klíšťky a drátěný vodič. (obr.5).
8. Oddělte ENFit konektor od Y-konektoru tím, že odšroubujete tyrkysový kroužek (matičku)(J) na horní části Y-konektoru. (obr.6).
9. Odšroubujte samostatný červený kroužek (I) z Y-konektoru a nasuňte ho přes sondu PEG CH 18. (obr.7).



10. Připojte Y-konektor k sondě PEG CH 18 tím, že nasunete červený spodní hrot Y-konektoru (H) pevně do PEG sondy. Poté přišroubujte samostatný červený kroužek (I) nasunutý na PEG sondě k Y-konektoru a tím zafixujete spojení Y-konektor – PEG sonda. (obr. 8).
11. Odřízněte ENFit konektor od jejunální sondy (nad Y-konektorem) (obr.9). Pokud je to nutné, endoskopicky zkontrolujte polohu zakončení sondy, abyste v této fázi zavádění vyloučili dislokaci sondy.
12. Odšroubujte tyrkysový kroužek (L) z transparentní části náhradního konektoru (K). Nasuňte tento tyrkysový kroužek na modrou jejunální sondu. Nasuňte a zafixujte jejunální sondu na kovový hrot v transparentní části náhradního konektoru. Ujistěte, že sonda je řádně nasunuta na tento kovový hrot. Spojte tyrkysovou a transparentní část náhradního konektoru – přišroubujte k průhledné části tyrkysový kroužek. Poté takto sestavený konektor spojte - přišroubováním tyrkysové části, s Y-konektorem (J).(obr.10 a obr. 11).
13. Sondu PEG upevněte do zevní fixační destičky. Modrou bezpečnostní svorkou zajistíte správnou polohu vnější fixační destičky – tuto modrou bezpečnostní spojku umístěte hned za za vnější disk PEG.
14. Zkontrolujte funkci jejunální sondy tím, že jí propláchnete přibližně 20 ml vody.
15. Správné umístění jejunální sondy zkontrolujte rentgenologicky..

## B. Rentgenologické umístění::

Proveďte body 1-3 návodu uvedeného v části A (Endoskopické umístění)

4. Skiaskopicky zkontrolujte, zda se konec sondy nachází v žaludku, pak jej nasměrujte k pyloru. Povytáhněte drátěný vodič o přibližně 2-3 cm, čímž se konec sondy ohne. To usnadní hledání pyloru a pomůže zasunoutí konce sondy pylorem dále. Díky bezpečnostnímu zakončení sondy Flocare® Bengmark® lze s drátěným vodičem manipulovat bez rizika, že by drát pronikl stěnou sondy ven, což by mohlo vést k poranění okolních tkání. Průnik do pyloru a průchod střevem usnadňuje také potažení konce sondy přípravkem Hydromer®. Po překonání pyloru by měl být drátěný vodič zasunut do své původní polohy.
5. Zaveďte sondu Flocare® Bengmark® i s drátěným vodičem co nejdále do tenkého střeva, nejlépe za Treitzovu řasu.
6. Jakmile je sonda na svém místě, vytáhněte drátěný vodič.
7. Proveďte body 8-15 návodu uvedeného v části A.

## NÁSLEDNÁ PÉČE

Zkontrolujte správnou pozici sondy, stav externího fixačního disku a celkový stav PEG/J pokaždé, když měníte vak s enterální výživou a dále pak nejméně 3x denně. Sondu před i po podávání výživy (léků) a dále nejméně 3x denně propláchněte 20-50 ml vody. Tím zabráníte jejímu ucpání (obr.13).

Sonda Flocare® PEJ je použitelná výhradně se sadou Flocare® PEG a proto je nutné, abyste se seznámili i s Návodem k použití a následnou péčí o Flocare® PEG. V oblasti péče o PEG/J je ovšem jedna důležitá odlišnost! (viz. níže).

**Podle PEG návodu je nutné:** Každý den uvolnit sondu z vnějšího fixačního disku, otočit ji o 180° podél její osy a mírným tahem zahýbat se sondou nahoru a dolů ve stoma (min. 1,5 cm). Vždy vrátit sondu do její původní pozice a zafixovat.

Pokud je Flocare® PEG použit v kombinaci s Flocare® PEG/J je nutné sondou otočit o 180° a poté znovu otočit o 180° v opačném směru – vrátit sondu do původní pozice před otáčením. Tímto se předejde otáčení jejunální sondy CH9 PEG/J, které může vést k nechtěné dislokaci PEG/J Bengmark® vinutí. Vždy umístěte a zafixujte sondu do původní polohy! (obr.12)



- **nepoužívejte dezinfekční prostředky jako Povidone-Iodine (PvP-I, např. Iso-Betadine, Braunol) a Octenidindihydrochlorid-Phenoxyethanol (např. Octenisept), jejichž opakované použití může mít negativní vliv na fyzikální/mechanické vlastnosti sondy. Doporučuje se používat dezinfekční prostředky na bázi Polyhexanidu (např. Prontosan)**



#### **Pokyny k proplachování a použití stříkačky**

- **k proplachování sondy používejte stříkačku o objemu > 20 ml a proplachování provádějte vždy řízeně**
- **pro podávání léčivých přípravků používejte stříkačku o objemu odpovídajícímu podávané dávce léčivého přípravku a zajistěte řízené podávání léčivého přípravku**
- **nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud ucítíte odpor, proceduru zastavte a poraďte se s lékařem.**

Doporučená doba pro výměnu jejunální sondy Flocare® Benchmark® PEG/J je každých 6 týdnů. Odstranění a výměna sondy se může lišit od doporučení výrobce – záleží na odborném zhodnocení stavu sondy, životnosti produktu i obtížích subjektivně vnímaných a popisovaných pacientem. Výživu vždy podávejte za pomoci enterální pumpy, která umožňuje řídit rychlost podávání. Časná pooperační výživa snižuje riziko atrofie sliznice tenkého střeva a snižuje riziko bakteriální translokace.