

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 / Apirógeno / 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 / Apyrogeno / 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 / Apyrogénico / 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. / Apyrogení. / Bez ftalátů. / Bez latexu.

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

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

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

**LV • PEG KOMPLEKTS** Šis 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 przewodu pokarmowego / Zawiera części luzem, które mogą stanowić zagrożenie dla małych dzieci / Bez pirogenów / Nie zawiera DEHP / Nie zawiera lateksu.

**SK • SOUPRAVA PRE PERKUTÁNNU ENDOSKOPICKOU GASTROSTOMIÍ** 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



STERILE EO



ENTERAL ONLY



## FLOCARE<sup>®</sup> 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 ENDOSKOOPPINEN 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 PERCUTÁNEA 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

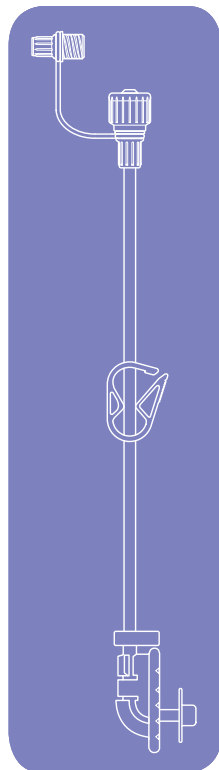
ZESTAW PEG  
ZESTAW DO PRZEZSKÓRNEJ ENDOSKOPOWEJ GASTROSTOMII

### TR • KULLANIM KILAVUZU

PERKÜTAN ENDOSKOPIK GASTROSTOMİ SETİ

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

PERCUTANEOUS ENDOSCOPIC GASTROSTOMY SET

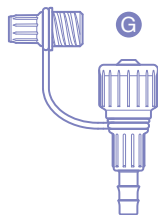
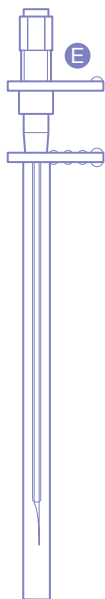
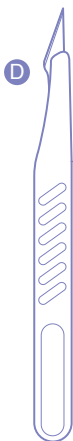
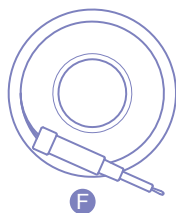
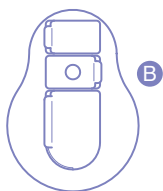
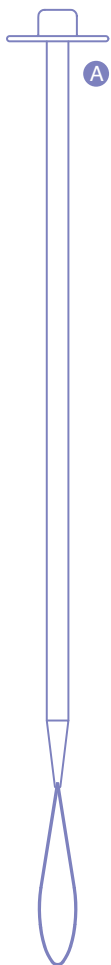


**Manufacturer:** Nutricia Medical Devices BV, Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands

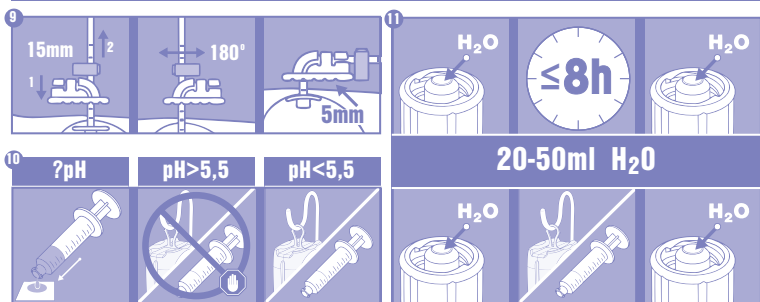
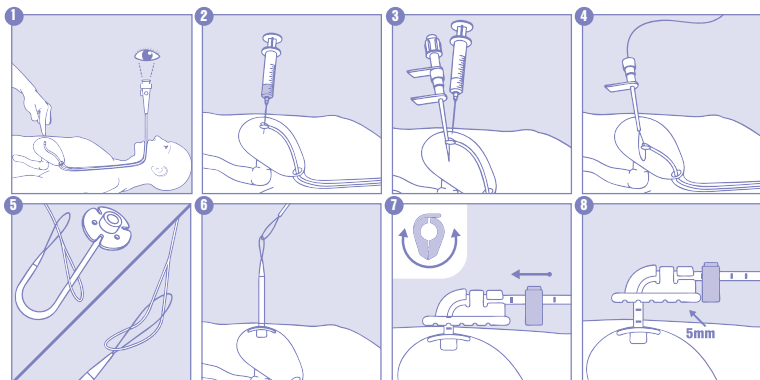
**Production location:** Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co., Ltd., No. 17 Xinming Road, Wuxi High-tech Development Zone, P.R. China



200343\_C



NUTRICIA  
flocare®



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

# CZ • SOUPRAVA PRO PERKUTÁNNÍ ENDOSKOPICKOU GASTROSTOMII

Souprava Flocare® pro perkutánní endoskopickou gastrostomii (PEG) je určena pro zavedení pomocí techniky "zavlečení", při současné endoskopické kontrole.

Podle *ESPEN Guidelines on enteral nutrition – Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG)*. Clinical nutrition (2005)24, 848-861.

## OBSAH

---

- Průsvitná polyuretanová sonda (A) o délce 40 cm
  - Vodicí čára neprostupná pro rádiové vlny
  - Vnitřní silikonový zadržovací kotouč
  - Zakončení vybavené potažením Hydromer® a opatřené smyčkou pro zajištění snadného průchodu břišní stěnou
    - Značky po jednotlivých cm do vzdálenosti 12 cm od vnitřního kotouče
- Vnější kotouč zhotovený ze silikonu (B), jehož účelem je fixace a zabránění tvorbě smyček na sondě a tím pádem zajištění maximálního pohodlí pacienta
- Modrá fixační svorka sondy (C) pro zajištění mimořádné bezpečnosti
- Skalpel (D)
- Zaváděcí jehla s trokarem (E)
- Drát s očkem (F) určený pro pohodlné a bezpečné napojení na smyčku sondy
- ENFit konektor (G) pro podávání výživy
- Rychle uvolnitelná svorka (H)

Souprava Flocare® PEG se dodává ve verzích CH 10, CH 14 a CH 18, přičemž všechny mají délku 40 cm.

## INDIKACE

---

Zavedení sondy PEG je indikováno při dlouhodobém podávání výživy pomocí sondy a při žaludeční dekompresi.

Dlouhodobé podávání výživy pomocí sondy může být nezbytné v těchto případech:

Neurologické potíže:

- narušený polykací reflex (MS, amyotrofní laterální skleróza CVA, ...)
- mozková obrna
- stav bezvědomí (pacienti s intenzivní péčí, ...)
- demence

Somatické potíže:

- nádory ORL (hltanu, hrtanu, dutiny ústní)
- poranění obličeje
- zvýšené nároky na tekutiny nebo silný katabolismus

Podvýživa:

- kachexie vyžadující léčbu (chemoterapie, radioterapie, ...)
- cystická fibróza

### Absolutní:

- selhávající diafanoskopie
- přítomnost překážky v jícnu
- nemožnost spojit přední část žaludku s břišní stěnou (částečná gastrektomie, ascites, zvětšení jater, ...)
- akutní zánět slinivky břišní nebo pobřišnice

### Relativní:

Zavedení PEG je velmi obtížné nebo nebezpečné v těchto případech:

- karcinom žaludku
- problémy s propustností žaludeční stěny
- sepse
- poruchy koagulace (např. hemofilie, ...)

## NÁVOD K POUŽITÍ

---

Při zavádění soupravy PEG leží pacient na zádech. Pacient je připraven stejným způsobem jako pro endoskopii; dále je důležitá dobrá ústní a faryngální hygiena. Mělo by být uváženo nasazení profylaktického antibiotika. Je-li to možné, vysvětlete pacientovi celý postup.

Kromě soupravy Flocare® PEG budete potřebovat následující vybavení:

Ohebný gastroskop s bioptickými kleštěmi, sterilní gázu, kožní dezinfekční činidlo, injekční stříkačku naplněnou lokálním anestetikem a opatřenou dlouhou intramuskulární (IM) jehlou, a dále obvazy na ránu.

1. Zavedení PEG se obvykle provádí po podání mírného sedativa. Pokud se nejedná o tento případ, je nutno zvážit použití místního anestetika v oblasti hlasivek. Zaveďte endoskop do žaludku a žaludek naplňte vzduchem.
2. Světlo v místnosti mějte ztlumené; najděte místo vhodné pro vpich v levé horní čtvrtině žaludku. Toto místo najdete tak, že dáte prst na místo maximálního prosvícení světlem endoskopu (obr. 1). Břišní stěnu vyšetřete pohmatem a ujistěte se tak, že tlusté střevo nebrání v přístupu k žaludku.
3. Celou břišní stěnu očistěte bezbarvým dezinfekčním činidlem a okolí místa vpichu překryjte sterilním materiálem. Pomocí dlouhé IM jehly vstříkněte do kůže a do všech vrstev břišní stěny lokální anestetikum. Zaveďte jehlu do žaludeční dutiny. IM jehlu zachyťte bioptickými kleštěmi (obr. 2).
4. Pomocí skalpelu proveďte řez o délce  $\pm$  4-5 mm, velice blízko u IM jehly. Punkční jehlu protlačte spolu s trokarem skrze řez do žaludeční dutiny a trokar zachyťte (obr. 3).
5. Rozevřete bioptické kleště a IM jehlu ihned vytáhněte. Vytáhněte punkční jehlu a trokar ponechte na místě. Vsuňte tažný drát do trokaru a zachyťte jej bioptickými kleštěmi (obr. 4).
6. Rozšířený konec sondy ponořte do sterilní vody na dobu přibližně 10 sekund, tím se aktivuje vrstva s potažením Hydromer® nacházející se na jejím konci. Očko drátu protáhněte smyčkou nacházející se na rozšířeném konci sondy a přes vnitřní zadržovací kotouč, drát těsně dotáhněte (obr. 5).
7. Zatahněte za drát vystupující z břicha. Sonda se poté stáhne dolů ústy do žaludeční dutiny a vytáhne se ven břišní stěnou, přičemž pomocí rozšířeného zakončení sondy se rozšíří místo vývodu. Tohoto rozšíření se dosáhne pomocí vrstvy s potažením Hydromer® na rozšířeném konci. Vnitřní zadržovací kotouč těsně přitlačte proti žaludeční stěně (obr. 6).

8. Sondu uřízněte pod její kuželovitou částí, vnější zadržovací kotouč nasuňte na sondu a zajistěte jej pomocí šňůrek, ty provažte skrze kotouč. Vnější zadržovací kotouč ponechte pevně přitlačen ke kůži po dobu nejméně 24 hodin.  
Správné umístění kotouče zajistěte tak, že ihned za vnější zadržovací kotouč umístíte modrou bezpečnostní svorku (obr. 7). Rychle uvolnitelnou svorku umístěte na sondu. Kovovou část přípojky pro podávání výživy ponořte do vody a tuto její kovovou část protlačte celou skrze sondu.

Správné umístění sondy by mělo být potvrzeno endoskopickou kontrolou nebo rentgenovým vyšetřením. Do lékařských a ošetrovatelských poznámek zanepte název obchodní značky, Charrière, číslo šarže a délku zavedení soupravy PEG. Podávání výživy může být zahájeno 1 hodinu po zavedení soupravy PEG (ESPEN guidelines), nejlépe ovšem po uplynutí 6-8 hodin po zavedení soupravy PEG, aby se předešlo peritonitidě.

## ÚDRŽBA

---

Vnější zadržovací kotouč a bezpečnostní svorku lze uvolnit po uplynutí 24 hodin od zavedení soupravy PEG. Mezi vnějším zadržovacím kotoučem a kůží ponechte vzdálenost přibližně 5 mm (obr. 8).

Místo zavedení sondy do žaludku denně kontrolujte a sledujte, zda se neobjeví zarudnutí nebo otok. Kůži denně dezinfikujte. Jakmile se zcela vytvoří stoma, stačí již kůži vždy pouze důkladně omýt, opláchnout a osušit.

Při péči o ránu mějte modrou bezpečnostní svorku na svém místě, svorka určuje správné umístění vnějšího zadržovacího kotouče a zaručuje zpětnou fixaci sondy do její původní polohy po ukončení péče o ránu.

Každý den uvolněte sondu z vnějšího fixačního disku, otočte ji o 180° podél její osy a mírným tahem zahýbejte se sondou nahoru a dolů ve stoma (min. 1,5 cm). Vždy vraťte sondu do její původní pozice a zafixujte (obr. 9).

Správné umístění soupravy Flocare® PEG by mělo být ověřeno správnou pozicí vnějšího fixačního disku a pokud je to možné změřením pH aspirovaného obsahu žaludku pomocí pH papírku. Hodnota pH nižší než 5,5 potvrzuje správné umístění sondy v žaludku. Tuto kontrolu provádějte při každém připojení nového balení Nutrison Pack, v případech, že existují pochybnosti o správné poloze sondy, a dále nejméně 3krát za den (obr. 10).

Před podáváním výživy nebo léků a po jejich podávání propláchněte sondu 20-50 ml vody. Rovněž ji proplachujte nejméně každých 8 hodin, aby se zabránilo jejímu zacpání (obr. 11).





- Každý den proveďte základní kontrolu stavu PEG sondy. Veškeré viditelné změny na sondě (změna barvy, vlasové trhliny, prosakování atp.) ihned nahláste vašemu lékaři.
- Vždy ponechávejte modrou bezpečnostní svorku na svém místě.
- Dezinfekce na bázi Polyvidon-Jódu (PVP-I např. Betadine, Braunol, Jodisol, Braunovidon) a OctenidinDiHydroChlorid-FenoxyEtanolu (např. Octanosept) nesmějí být pro dezinfekci sondy použity, protože mohou negativně ovlivňovat fyzikálně-mechanické vlastnosti sondy. Doporučená je desinfekce na bázi Polyhexanidu (např. Prontosan, Prontosan C.)

#### **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.

## **DOBA ŽIVOTNOSTI**

Souprava PEG je navržena tak, aby její životnost byla několik měsíců. Nicméně životnost sondy se liší v závislosti na několika faktorech. Těmito faktory jsou podávané léčivé přípravky, pH žaludku, pohyblivost pacienta a péče o sondu.



- poškození materiálu nebo ucpání sondy lze minimalizovat řádným proplachováním sondy před a po každém podání výživy a/nebo léčivých přípravků
- pokud je to možné, používejte léčivé přípravky v tekuté formě
- vyvarujte se používání kyselých tekutin jako je brusinkový džus a nebo nápoje typu Coca Cola k proplachování výživovací sondy. Kyselé tekutiny v kombinaci s bílkovinami ve výživě mohou způsobit ucpání sondy.

## **ODSTRANĚNÍ SONDY**

Sonda by se neměla odstraňovat dříve než 10 dnů po jejím zavedení nebo dokud se zcela nevytvoří stoma. Po 8-10 měsících zkontrolujte pomocí endoskopu stav a polohu sondy.

Odstranění sondy se provádí v závislosti na životnosti produktu a/nebo na základě pokynu lékaře.

Má-li být sonda odstraněna, uřízněte ji u povrchu kůže.

Vnitřní kotouč a zbývající část sondy je nutno vyjmout pomocí endoskopu.

Soupravu Flocare® PEG lze nahradit náhradní gastrostomií (Flocare® gastrostomickou sondou).

Strava per os může být po odstranění PEG zahájena pouze po schválení lékařem.



**U pacientů, kterým již nemůže být provedena endoskopie nebo endoskopické odstranění není nutné, může být PEG sonda odříznuta na úrovni kůže a odstraněna tak, že se vnitřní zadržovací kotouč nechá vyjít přirozenou cestou. Tento způsob však s sebou nese zvýšené riziko komplikací a riziko ucpání střeva. Je proto nezbytné pečlivé sledování a monitorování pacienta. Tato metoda je kontraindikována u dětí a u pacientů, kteří v minulosti podstoupili operaci.**



**CZ: Nepoužívejte tento výrobek opakovaně** - tento výrobek není určen pro opakované použití, zavedení ani opětovnou sterilizaci. Opakované použití, zavedení či opětovná sterilizace může ohrozit strukturální integritu výrobku a /nebo může vést k jeho selhání s následkem poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, zavedení či opětovná sterilizace může znamenat riziko kontaminace výrobku a/nebo vyvolat u pacienta infekci nebo křížovou infekci vč. přenosu infekčních onemocnění z pacienta na pacienta. Kontaminace výrobku může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s pravidly danými příslušným zdravotnickým zařízením a požadavky platných právních norem.

**HU • Egyszerhasználatos eszköz.** - Az eszköz egyszerhasználatos, ne használja fel újra, ne sterilizálja újra. Újrahasználat, újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti felépítését valamint annak meghibásodásához vezethet. Ez a későbbiekben, a beteg sérülését, megbetegedését illetve halálát okozhatja. Újrahasználat, újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás esetén nagy a fertőződés veszélye, ami a beteg megbetegedését vonja maga után. Ezen kívül a fertőzés továbbterjedése a beteg környezetében élőket is veszélyezteti. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Használat után a terméket a csomagolással együtt semmisítse meg a helyi szabályozásnak megfelelően.

**PL • Tylko do użytku u jednego pacjenta - Nie używać ponownie wyrobu** - Nie używać ponownie, nie wprowadzać ponownie do obiegu, nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, wprowadzenie do obiegu lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co może skutkować urazem, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, wprowadzenie do obiegu lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub powodować zakażenie pacjenta lub zakażenia krzyżowe, w tym przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Po użyciu, utylizację produktu i opakowania przeprowadzić zgodnie z procedurami szpitalnymi, przepisami administracyjnymi i/lub lokalnymi przepisami prawa.

**TR • Bu ürünü tekrar kullanmayınız** - Bu aleti tekrar kullanmayınız, tekrar işlemden geçirmeyiniz veya sterile etmeyiniz. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya sırasıyla hastanın yaralanması, hastalığı veya ölümlüyle sonuçlanabilen cihaz hatalarına sebep olabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya sterilizasyon ayrıca cihazın kontaminasyon riskine yol açabilir ve/veya hasta enfeksiyonu veya hastadan hastaya enfeksiyon hastalıklarının geçişini içeren, sınırlandırılmıyan çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazdaki kontaminasyon yaralanmaya, hastalığa veya hastanın ölümüne sebep olabilir. Kullanımdan sonra, ürün ve ambalajı hastanenin, idari ve/veya yerel makamların politikalarına uygun olarak imha ediniz.