LECIGON PEG



**[Dansk - DA]** **Lecigon PEG -** Perkutan endoskopisk gastrostomi-sæt med ENFit-stik

For sætstørrelser: 15FR og 20FR - ***Kun til enteral brug***

**[Deutsch - DE]** **Lecigon PEG *-*** Perkutanes endoskopisches Gastrostomie-Set mit ENFit-Anschlüssen für Setgrößen: 15FR und 20FR ***Nur zur enteralen Anwendung***

**[English - EN]** **Lecigon PEG** Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set with ENFit Connectors For set sizes: 15FR and 20FR***- For enteral use only***

**[Español - ES] -** **Lecigon PEG**- Sonda permanente por gastrostomía endoscópica percutánea con conectores ENFit de tamaños 15FR y 20FR - ***Solo para uso entérico***

**[Suonmalainen - FI]** **Lecigon PEG** - Perkutaaninen endoskooppinen gastrostomiasarja ENFit-liittimillä Sarjojen koot: 15FR ja 20FR - ***Vain enteraaliseen käyttöön***

**[Française -FR] Lecigon PEG -** Ensemble de gastrostomie endoscopique percutanée avec connecteurs ENFit Pour les dimensions des ensembles: 15FR et 20FR - ***Pour un usage entéral uniquement***

**[Italiano - IT] Lecigon PEG -** Kit per gastrostomia endoscopica percutanea con Connettori ENFit adatti alle dimensioni del kit: 15FR e 20FR -***Solo per uso enterale***

**[Nederlands - NL]** **Lecigon PEG** - Percutane endoscopische gastronomie sondeset met ENFit-connectoren voor setmaten: 15FR en 20FR **- *Alleen voor enteraal gebruik***

**[Norsk - NO] Lecigon PEG -** Perkutan endoskopisk gastrostomisett med ENFit-koblinger. Finnes i to størrelser: 15FR og 20FR - ***Kun for enteral bruk***

**[Portugües - PT] Lecigon PEG** Conjunto de gastrostomia endoscópica percutânea com conectores ENFit para tamanhos de conjuntos: 15FR e 20FR **-** ***Apenas para uso entérico***

**[Română RO] Lecigon PEG-** Set de gastrostomie endoscopică percutanată cu conectori ENFit Pentru mărimile set: 15FR și 20FR **- *Numai pentru uz enteral***

**[Svenska - SV] Lecigon PEG** Set för perkutan endoskopisk gastrostomi med ENFit-kopplingar

För setstorlekar: 15FR och 20FR **- *Endast för enteralt bruk***

**Innoventa Medica ApS**

Blokken 45

3460 Birkeroed

[DA / NO / SV] Danmark - [DE] Dänemark - [EN] Denmark - [ES] Dinamarca - [FI] Tanska - [FR] Danemark - [IT] Danimarca - [NL] Denemarken - [RO] Danemarca

[info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedical.com)

Et billede, der indeholder tekst, design

Automatisk genereret beskrivelse**Innoventa Medica ApS**

Blokken 45

3460 Birkeroed

Mail icon vector, Envelope sign, Email symbol 4999412 Vector ...[DA / NO / SV] Danmark - [DE] Dänemark - [EN] Denmark - [ES] Dinamarca - [FI] Tanska - [FR] Danemark - [IT] Danimarca - [NL] Denemarken - [RO] Danemarca

[info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedical.com)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Et billede, der indeholder symbol, hvid, tekst, design  Automatisk genereret beskrivelse | Et billede, der indeholder symbol, cirkel  Automatisk genereret beskrivelse | Et billede, der indeholder tekst, Font/skrifttype, symbol, logo  Automatisk genereret beskrivelse | Et billede, der indeholder symbol, cirkel, skitse, logo  Automatisk genereret beskrivelse |  |  |  |  | Et billede, der indeholder tekst, Font/skrifttype, logo, Grafik  Automatisk genereret beskrivelse |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DA** | **DANSK** | Anvendte symboler - side 3 til 6 | Figurer - side 7 til 11 | Brugsanvisning – side 12 til 21 |
| **DE** | **DEUTSCH** | Verwendete symbole - seite 3 bis 6 | Abbildung - seite 7 bis 11 | Information zur Anwendung - seite 22 bis 31 |
| **EN** | **ENGLISH** | Symbols used - page 3 to 6 | Figures -page 7 to 11 | Instructions for Use – page 32 to 41 |
| **ES** | **ESPAÑOL** | Símbolos utilizados - página 3 a 6 | Figuras - página 7 a 11 | Instrucciones de Uso – página 42 a 51 |
| **FI** | **SUOMALAINEN** | Käytetyt symbolit - Sivut 3-6 | Kuvat - sivut 7-11 | Käyttöohjeet - sivut 52-61 |
| **FR** | **FRANÇAISE** | Symboles utilisés - pages 3 à 6 | Figures - pages 7 à 11 | Instructiones d'utilisation - pages 62 à 71 |
| **IT** | **ITALIANO** | Simboli utilizzati - pagine 3 a 6 | Figure - pagine 7 a 11 | Istruzioni per l'uso - pagine 72 a 81 |
| **NL** | **NEDERLANDS** | Gebruikte symbolen - pagina 3 tot 6 | Figuren - pagina 7 tot 11 | Gebruiksaanwijzing - pagina 82 tot 91 |
| **NO** | **NORSK** | Symboler brukt - side 3 till 6 | Figurer side 7 til 11 | Instruksjoner for Bruk - side 92 til 101 |
| **PT** | **PORTUGUÊS** | Símbolos usados - página 3-6 | Figuras - página 7 a 11 | Instruções de Utilização – página 102 a 111 |
| **RO** | **ROMÂNĂ** | Simboluri Folosite - paginile 3 la 6 | Figuras - paginilie 7 la 11 | Instrucțiuni de Folosire - paginile 112 la 121 |
| **SV** | **SVENSKA** | Symboler som används -sida 3 till 6 | Figure - sida 7 till 11 | Bruksanvisning - sida 122 till 130 |

## **[DA]** Anvendte symboler / **[DE]** Verwendete symbole / **[EN]** Symbols used / **[ES]** Símbolos utilizados / **[FI]** Käytetyt symbolit / **[FR]** Symboles utilises / **[IT]** Simboli utilizzati / **[NL]** Gebruikte symbolen /**[NO]** Symboler brukt / **[PT]** Símbolos usados / **[RO]** Simboluri Folosite / **[SV]** Symboler som används

| **Symbol / Symboli / symbool /**  **Símbolo / Simbolo / Simbol** | **Forklaring / Erklärung / Explanation/ Explicación / Selitys / Explication / Spiegazione / Uitleg / Forklaring / Explicação/ Explicație/ Förklaring** |
| --- | --- |
| Et billede, der indeholder tekst, design  Automatisk genereret beskrivelse | [DA] Fabrikant  [DE] Fabrikant  [EN] Manufacturer  [ES] Fabricante  [FI] Valmistaja  [FR] Fabricante  [IT] Fabbricante  [NL] fabrikant  [NO] Produsent  [PT] Fabricante  [RO] Producător  [SV] Tillverkare |
| Et billede, der indeholder Font/skrifttype, Grafik, logo, symbol  Automatisk genereret beskrivelse | [DA] Medicinsk udstyr  [DE] Medizinprodukt  [EN] Medical device  [ES] Dispositivo médico  [FI] Lääketieteellinen laite  [FR] Dispositif médical  [IT] Dispositivo medico  [NL] Medisch hulpmiddel  [NO] Medisinsk utstyr  [PT] Dispositivo médico  [RO] Dispozitiv medical  [SV] Medicinsk utrustning |
| **Et billede, der indeholder symbol, Font/skrifttype, logo, design  Automatisk genereret beskrivelse** | [DA] CE-mærket i EU i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (2017/745)  [DE] CE-Kennzeichnung in der EU gemäß der Medizinprodukteverordnung (2017/745)  [EN] CE marked in the EU under the Medical Device Regulation (2017/745)  [ES] Lleva la marca CE de la UE según el Reglamento de Dispositivos Médicos (2017/745)  [FI] CE-merkitty EU:ssa lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (2017/745) mukaisesti  [FR] Marquage CE dans l’UE en vertu du règlement relatif aux dispositifs médicaux (2017/745)  [IT] Marcatura CE ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici  [NL] CE markering in de EU krachtens de Medical Device Regulation (2017/745)  [NO] CE-merket i EU under forskriften om medisinsk utstyr (2017/745)  [PT] Com marca CE na UE sob o Regulamento de Dispositivos Médicos (2017/745)  [RO] Marcat CE în UE conform Regulamentului privind dispozitivele medicale (2017/745)  [SV] CE-märkt inom EU enligt förordningen om medicintekniska produkter (2017/745) |
|  | [DA] Advarsel  [DE] Warnung  [EN] Warning  [ES] Advertencia  [FI] Varoitus  [FR] Avertissement  [IT] Avvertenza  [NL] Waarschuwing  [NO] Advarsel  [PT] Aviso  [RO] Avertizare  [SV] Varning |
| Et billede, der indeholder symbol, hvid, tekst, design  Automatisk genereret beskrivelse | [DA] Konsulter brugsanvisningen før brug  [DE] Konsultieren Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung  [EN] Consult IFU before use  [ES] Consultar IFU antes de su uso  [FI] Tutustu käyttöohjeisiin ennen käyttöä  [FR] Consultez les instructions d’utilisation avant l’utilisation  [IT] Prima dell’utilizzo, consultare le istruzioni per l’uso  [NL] Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzing  [NO] Se bruksanvisningen før bruk  [PT] Consulte as Instruções de Utilização antes de usar  [RO] Consultați IDU (instrucțiuni de utilizare) înainte de utilizare  [SV] Konsultera bruksanvisningen före användning |
| Et billede, der indeholder symbol, cirkel  Automatisk genereret beskrivelse | [DA] Kun til engangsbrug  [DE] Nur zur einmaligen Verwendung  [EN] For single use only  [ES] Para un solo uso  [FI] Vain kertakäyttöön  [FR] À usage unique  [IT] Esclusivamente monouso  [NL] Voor eenmalig gebruik  [NO] Kun engangsbruk  [PT] Apenas para uso único  [RO] Doar pentru o singură utilizare  [SV] Endast för engångsbruk |
| Et billede, der indeholder tekst, Font/skrifttype, symbol, logo  Automatisk genereret beskrivelse | [DA] Må ikke resteriliseres  [DE] Nicht erneut sterilisieren  [EN] Do not resterilise  [ES] No reesterilizar  [FI] Älä steriloi uudelleen  [FR] Ne pas restériliser  [IT] Non risterilizzare  [NL] Niet opnieuw steriliseren  [NO] Ikke resteriliser  [PT] Não reesterilizar  [RO] Nu resterilizați  [SV] Återsterilisera inte |
| Et billede, der indeholder symbol, cirkel, logo, skitse  Automatisk genereret beskrivelse | [DA] Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget  [DE] Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  [EN] Do not use if package is damaged  [ES] No lo use si el paquete está dañado  [FI] Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut  [FR] Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé  [IT] Non utilizzare se la confezione è danneggiata  [NL] Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  [NO] Må ikke brukes hvis pakningen er skadet  [PT] Não use se a embalagem estiver danificada  [RO] Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat  [SV] Använd ej om förpackningen är skadad |
|  | [DA] Opbevares væk fra direkte sollys  [DE] Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen  [EN] Store out of direct sunlight  [ES] Almacenar fuera de la luz solar directa  [FI] Älä säilytä suorassa auringonvalossa  [FR] Conserver à l’abri de la lumière directe du soleil  [IT] Conservare al riparo dalla luce diretta del sole  [NL] Buiten direct zonlicht bewaren  [NO] Oppbevares unna direkte sollys  [PT] Conservar fora da luz solar direta  [RO] A se păstra ferit de lumina directă a soarelui  [SV] Förvaras ej i direkt solljus |
|  | [DA] Hold tør  [DE] Trocken halten  [EN] Keep Dry  [ES] Mantener seco  [FI] Pidä kuivana  [FR] Garder au sec  [IT] Mantenere asciutto  [NL] Droog bewaren  [NO] Holdes tørt  [PT] Manter seco  [RO] A se păstra uscat  [SV] Förvaras torrt |
|  | [DA] Steriliseret med ethylenoxid  [DE] Mit Ethylenoxid sterilisiert  [EN] Sterilized by Ethylene Oxide  [ES] Esterilizado con óxido de etileno  [FI] Steriloitu etyleenioksidilla  [FR] Stérilisé à l’oxyde d’éthylène  [IT] Sterilizzato mediante ossido di etilene  [NL] Gesteriliseerd met ethyleenoxide  [NO] Sterilisert med etylenoksid  [PT] Esterilizado por óxido de etileno  [RO] Sterilizat cu oxid de etilenă  [SV] Steriliserad med etylenoxid |
|  | [DA] MR sikker  [DE] MRT-sicher  [EN] MRI safe  [ES] Apto para resonancia magnética  [FI] Turvallinen MRI-kuvauksessa  [FR] Sans danger pour l’IRM  [IT] Sicuro per la RM  [NL] MRI-veilig  [NO] MR trygt  [PT] Seguro para usar durante ressonância magnética  [RO] Nu interfeă la RMN  [SV] MR säker |

## [**DA**] Figurer / [**DE**] Abbildung / [**EN**] Figures / [**ES**] Figuras / [**FI**] Kuvat / [**FR**] Figures / [**IT**] Figure / [**NL**] Figuren /[**NO**] Figurer / [**PT**] Figuras / [**RO**] Figuras / [SV] Figure

## **DA**

## **DE**

## **EN**

## **ES**

## **FI**

## **FR**

## **IT**

## **NL**

## **NO**

## **PT**

## **RO**

## **SV**

\*Figures sourced from Fresenius Kabi

| **No.** | **Ref.** |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | [DA] Figur 1  [DE] Abbildung 1  [EN] Figure 1  [ES] Figura 1  [FI] Kuva 1  [FR] Figure 1  [IT] Figura 1  [NL] Afbeelding 1  [NO] Figur 1  [PT] Figura 1  [RO] Figura 1  [SV] Figur 1 |  |
| ***2*** | [DA] Figur 2  [DE] Abbildung 2  [EN] Figure 2  [ES] Figura 2  [FI] Kuva 2  [FR] Figure 2  [IT] Figura 2  [NL] Afbeelding 2  [NO] Figur 2  [PT] Figura 2  [RO] Figura 2  [SV] Figur 2 |  |
| ***3*** | [DA] Figur 3  [DE] Abbildung 3  [EN] Figure 3  [ES] Figura 3  [FI] Kuva 3  [FR] Figure 3  [IT] Figura 3  [NL] Afbeelding 3  [NO] Figur 3  [PT] Figura 3  [RO] Figura 3  [SV] Figur 3 |  |
| ***3a/b*** | [DA] Figur 3a/3b  [DE] Abbildung 3a/3b  [EN] Figure 3a/3b  [ES] Figura 3a/3b  [FI] Kuva 3a/3b  [FR] Figure 3a/3b  [IT] Figura 3a/3b  [NL] Afbeelding 3a/3b  [NO] Figur 3a/3b  [PT] Figura 3a/3b  [RO] Figura 3a/3b  [SV] Figur 3a/3b |  |
| ***3c/d/e*** | [DA] Figur 3c/3d/3e  [DE] Abbildung 3c/3d/3e  [EN] Figure 3c/3d/3e  [ES] Figura 3c/3d/3e  [FI] Kuva 3c/3d/3e  [FR] Figure 3c/3d/3e  [IT] Figura 3c/3d/3e  [NL] Afbeelding 3c/3d/3e  [NO] Figur 3c/3d/3e  [PT] Figura 3c/3d/3e  [RO] Figura 3c/3d/3e  [SV] Figur 3c/3d/3e |  |
| ***4a*** | [DA] Figur 4  [DE] Abbildung 4  [EN] Figure 4  [ES] Figura 4  [FI] Kuva 4  [FR] Figure 4  [IT] Figura 4  [NL] Afbeelding 4  [NO] Figur 4  [PT] Figura 4  [RO] Figura 4  [SV] Figur 4 |  |
| ***5*** | [DA] Figur 5  [DE] Abbildung 5  [EN] Figure 5  [ES] Figura 5  [FI] Kuva 5  [FR] Figure 5  [IT] Figura 5  [NL] Afbeelding 5  [NO] Figur 5  [PT] Figura 5  [RO] Figura 5  [SV] Figur 5 |  |
| ***6*** | [DA] Figur 6  [DE] Abbildung 6  [EN] Figure 6  [ES] Figura 6  [FI] Kuva 6  [FR] Figure 6  [IT] Figura 6  [NL] Afbeelding 6  [NO] Figur 6  [PT] Figura 6  [RO] Figura 6  [SV] Figur 6 |  |
| ***7*** | [DA] Figur 7  [DE] Abbildung 7  [EN] Figure 7  [ES] Figura 7  [FI] Kuva 7  [FR] Figure 7  [IT] Figura 7  [NL] Afbeelding 7  [NO] Figur 7  [PT] Figura 7  [RO] Figura 7  [SV] Figur 7 |  |
| ***8*** | [DA] Figur 8 [DE] Abbildung 8  [EN] Figure 8  [ES] Figura 8  [FI] Kuva 8  [FR] Figure 8  [IT] Figura 8  [NL] Afbeelding 8  [NO] Figur 8  [PT] Figura 8  [RO] Figura 8  [SV] Figur 8 |  |
| ***9*** | [DA] Figur 9  [DE] Abbildung 9  [EN] Figure 9  [ES] Figura 9  [FI] Kuva 9  [FR] Figure 9  [IT] Figura 9  [NL] Afbeelding 9  [NO] Figur 9  [PT] Figura 9  [RO] Figura 9  [SV] Figur 9 |  |
| ***10*** | [DA] Figur 10  [DE] Abbildung 10  [EN] Figure 10  [ES] Figura 10  [FI] Kuva 10  [FR] Figure 10  [IT] Figura 10  [NL] Afbeelding 10  [NO] Figur 10  [PT] Figura 10  [RO] Figura 10  [SV] Figur 10 |  |
| ***10a/b*** | [DA] Figur 10a/b  [DE] Abbildung 10a/b  [EN] Figure 10a/b  [ES] Figura 10a/b  [FI] Kuva 10a/b  [FR] Figure 10a/b  [IT] Figura 10a/b  [NL] Afbeelding 10a/b  [NO] Figur 10a/b  [PT] Figura 10a/b  [RO] Figura 10a/b  [SV] Figur 10a/b |  |
| ***11*** | [DA] Figur 11a/b  [DE] Abbildung 11a/b  [EN] Figure 11a/b  [ES] Figura 11a/b  [FI] Kuva 11a/b  [FR] Figure 11a/b  [IT] Figura 11a/b  [NL] Afbeelding 11a/b  [NO] Figur 11a/b  [PT] Figura 11a/b  [RO] Figura 11a/b  [SV] Figur 11a/b |  |
| ***12*** | [DA] Figur 12  [DE] Abbildung 12  [EN] Figure 12  [ES] Figura 12  [FI] Kuva 12  [FR] Figure 12  [IT] Figura 12  [NL] Afbeelding 12  [NO] Figur 12  [PT] Figura 12  [RO] Figura 12  [SV] Figur 12 |  |
| ***13*** | [DA] Figur 13  [DE] Abbildung 13  [EN] Figure 13  [ES] Figura 13  [FR] Figure 13  [IT] Figura 13  [NL] Afbeelding 13  [NO] Figur 13  [PT] Figura 13  [RO] Figura 13  [SV] Figur 13 |  |

# [DANSK] – Forord

## **DE**

## DA

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Brugsanvisningen fungerer som en træningsmanual, et opslagsværk og et sted, der giver dig alle relevante oplysninger til brug af **Lecigon PEG** under installation og postoperativ pleje - sikkert og effektivt.

Derfor beder vi dig om altid at beholde denne vejledning. Hvis du har brug for en ny brugsanvisning, bedes du kontakte os på: **info@innovationmedica.com**

Med venlig hilsen,

*Innoventa Medica ApS.*

# Alvorlige hændelser

I tilfælde af en alvorlig hændelse bedes du straks kontakte producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er befinder sig.

Kontakt: Innoventa Medical ApS på: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

## **DA**

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Find din nationale kompetente myndighed på Europakommissionens hjemmeside under:

<https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en>

og se derefter dokumentet med titlen: Vigilance contact points.

# Beskrivelse

Lecigon PEG er en perkutan endoskopisk gastrostomi (PEG) sonde implanteret i maven, enten 15 FR eller 20 FR og er 35 cm i længden.

## Emballagens indhold

Sættet indeholder følgende (***Figur 1***):

* Lecigon PEG-sonde (polyurethan)
* Trådrulle med dobbelt tråd og indføringsanordning [ENG: Thread]
* Punkturkanyle med sikkerheds(luft)ventil [ENG: Puncture Cannula]
* Engangsskalpel [ENG: Disposable scalpel]
* Ekstern fikseringsplade i silikone (røntgengennemsigtig) med integreret sondeklemme (blå til Lecigon PEG 15 FR, violet til Lecigon PEG 20 FR) [ENG: Fixation Plate]
* Sondeklemme [ENG: Tube Clamp]

# Patientoplysninger

## PatientMÅLGRUPPE

Voksne patienter med fremskreden Parkinsons sygdom.

## brugere og TRÆNING

Brugerne er opdelt i to populationer:

**Sundhedspersonale**: bestående af gastroenterologen, der implanterer apparatet, og sygeplejerskerne, som hjælper patienterne med at pleje indføringsstedet postoperativt. Gastroenterologer er generelt uddannet til at udføre denne procedure i deres specialisering, men træning kan gives, hvis det er nødvendigt.

Afhængigt af hospitalets regler ordinerer neurologen ofte den enterale adgangsport til enteral levering af Parkinson-medicin.

**Beslutningen om, hvilken PEG-størrelse der passer til en patient, er den ansvarlige læges ansvar, som skal tage stilling til den enkelte patients situation**.

**Patienter, plejere og/eller sundhedspersonale**: personer, der modtager behandling gennem PEG-sonderne og/eller dem, der udfører daglig pleje af enheden, såsom rødme. Denne træning udføres postoperativt i henhold til lokale regler.

## Påtænkt anvendelse

## **DA**

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Lecigon PEG er beregnet til at give adgang til Lecigon PEG J til langsigtet kanalisering af medicinen Lecigon til tyndtarmen, når det bruges sammen med Lecigon PEG J, tarmsonde.

Enteral ernæring kan kanaliseres direkte til maven parallelt med medicintilførsel til tyndtarmen.

## Klinisk fordel

Lecigon PEG er beregnet til at give en langsigtet gastrisk portal til enteral adgang til at kanalisere Lecigon-medicin til tyndtarmen, når den bruges sammen med Lecigon PEG J, tarmsonde.

Efter behov kan enteral ernæring tilføres direkte i maven parallelt med medicintilførsel til tarmen.

## Kontraindikationer

### Absolutte kontraindikationer

* Manglende gennemlysning og positiv nåleaspirationstest
* Kendt eller mistænkt tarmobstruktion
* Sepsis
* Aktiv peritonitis
* Svær psykose
* Peritoneal karcinom

### Kontraindikationer for slægtninge

* Alvorlige koagulationsforstyrrelser
* Ascites
* Neoplastiske sygdomme,
* inflammatoriske og infiltrative sygdomme i mave- og bugvæggene.

## Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er tilgængelig i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed) under teknisk fil grundlæggende UDI-DI:

***5745000321LecigonPEG4N***

Se link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Materialer

Lecigon PEG er en implanterbar enhed, og patienten udsættes for 100% PUR-sonden på huden og slimhinden og en silikone-retentionsplade i den indre mavevæg.

PenBlade-skalpel bladet er lavet af 100% rustfrit stål, som bruges under selve operationen.

## Forventet levetid

Lecigon PEG kan være intakt i mindst 12 måneder. Sonde, stomipleje og overvågning i henhold til hospitalets protokol er med til at afgøre, hvornår PEG’en skal skiftes.

## **DA**

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

## PATIENT BRUGSVEJLEDNING

Der er en patientvejledning på innoventamedica.com. Dette har patient relevant information.

# Advarsler

## Vedrørende sterilitet, engangsbrug og opbevaring

* Dette produkt er kun til engangsbrug.
* Bortskaf enheden, hvis sterilitetsbarrieren er brudt eller beskadiget.
* Dette er et sterilt engangsprodukt. Må ikke genbruges. Genbrug skaber en potentiel risiko for patient- eller brugerinfektion.
* Bemærk venligst produktets holdbarhed og brug ikke udløbne produkter
* Genbehandling kan kompromittere enhedens strukturelle integritet
* Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom hos patienten.
* Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet
* Må ikke opbevares ved ekstreme temperaturer.

## Indsættelse

* Lecigon PEG (15 FR eller 20 FR) fungerer som en portal for administration. Lecigon PEG skal placeres i henhold til den relevante brugsanvisning.
* Der er mulighed for, at guidetråden kan knække, når den trækkes med overdreven kraft.
* Fjern PEG'en tidligst 10-14 dage efter den er blevet placeret, ellers er der risiko for bughindebetændelse

## kompatibilitet

* Brug den medfølgende enteral infusionspumpe i henhold til hospitalets regler
* Brug under ingen omstændigheder en infusionspumpe designet til parenteral administration (risiko for fejlforbindelse)
* PenBlade-skalpellen er skarp og kan forårsage skade, når den bruges forkert
* Knappen til at forlænge klingen sidder fast, brug ikke kraft til at forlænge klingen
* Dæk ikke spidsen af PenBlade med din hånd eller andre dele af kroppen, når du forlænger bladet
* Træk altid skalpelbladet tilbage efter brug, og når du lægger PenBlade ned

## **DA**

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

# Forholdsregler

* Hvis der er tvivl om sondens placering, bør der udføres endoskopisk eller røntgenbekræftelse.
* Brug ikke alkoholholdige produkter sammen med denne sonde, da det kan resultere i beskadigelse af sonden.
* Salver bør kun anvendes, hvis det er strengt nødvendigt og kun i begrænsede perioder. Produkter, der indeholder polyvidon/jod-komplekset, bør undgås hvor det er muligt for at forhindre materielle skader på sonden.
* Sonden skal forblive under moderat spænding i 24 timer for at fremme god tilpasning af mavevæggen til bugvæggen. Derefter skal sonden løsnes. Som sikring, efterlades ca. 5-10 mm ekstra plads. Træk ikke sonden for hårdt udvendigt, da der ellers kan opstå tryknekrose.
* Hvis sonden er tilstoppet, skal den skiftes. Sondens må under ingen omstændigheder renses med magt eller ved hjælp af en guidetråd. Ellers er der risiko for perforering af sonden.
* Brug ikke væsker, der indeholder syrer, især frugtte eller frugtjuice, sammen med sonden, da de kan forårsage koagulering, som kan tilstoppe sonden.

# Gastrointestinale og gastrointestinale-procedurerelaterede risici

Fordi Lecigon administreres ved hjælp af en PEG-J, kan der opstå gastrointestinale komplikationer.

Disse komplikationer omfatter:

* Bezoar
* Ileus
* Erosion/ulcus på implantatstedet
* Tarmblødning\*
* Intestinal iskæmi\*
* Tarmobstruktion
* Intestinal perforation\*
* Intussusception
* Pancreatitis
* Peritonitis
* Pneumoperitoneum\*
* Postoperativ sårinfektion og
* Sepsis.

Disse komplikationer kan have alvorlige følger, såsom behov for ny operation, eller død.

## **DA**

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

*\*Komplikationer som er relaterede til den operativ- eller postoperative faser*

* Instruer patienterne om at underrette deres læge med det samme, hvis de oplever mavesmerter, langvarig forstoppelse, kvalme, opkastning, feber eller melanotisk afføring.

## **DA**

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

# Brugsanvisning

## Præoperativ

Før proceduren skal patienten være prepared:

* Givet god mundhygiejne
* Fastende i mindst 8 timer
* Placeret i liggende stilling til proceduren
* Indsættelse ved brug af aseptisk teknik
* Følg lokale procedurer for profylaktisk antibiotikabehandling

Perkutan endoskopisk gastrostomi (PEG) kræver 2 operatører:

1. Til endoskopi
2. Til PEG-sonde-indsættelse

## Identifikation og forberedelse af stedet

Efter at endoskopet er blevet ført ind i maven og maven er tilstrækkeligt oppustet med luft, dæmp lyset og lokaliser det passende punkteringssted ved gennemlysning.

* *Manglende gennemlysning og positiv nåleaspirations-test er en kontraindikation for Lecigon PEG-indsættelse.*

Indstiksstedet palperes med fingrene på det punkt, hvor gennemlysningen er mest tydelig. Maveslimhinden vil bule indad og kunne påvises med endoskop (***Figur 2***).

## Punktering af maven

* Desinficer på og omkring punkturstedet ved hjælp af aseptisk teknik.
* Injicer lokalbedøvelse i alle lag af bugvæggen, før sprøjten langsomt frem i mavelumen (***Figur 3***).
* Foretag en omhyggelig dissektion af subkutant væv på ca. 4-5 mm (Lecigon PEG 15 FR) eller 6-7 mm (Lecigon PEG 20 FR) i breddeniveau med punkturstedet med skalpellen.
* Se PenBlade-aktivering i ***Figur 3a*** **og 3b**
* PenBlade-tilbagetrækning i ***Figur 3c, 3d og 3e***
* *Snitstedet skal være tilstrækkeligt stort til at undgå komplikationer, for eksempel sårinfektion*
* Før punkturkanylen ind i maven under endoskopisk kontrol.
* Fjern punkturnålen fra punkturkanylen (***Figur 4***).

## Indføring af guidetråden

* Før den blå indføringsenhed frem ved hjælp af tråden, indtil løkken kun rager ca. 1 mm ud af den indsnævrede åbning (***Figur 5***).
* Fastgør indføringsanordningen til kanylen ved hjælp af den dobbelte tråd, og før tråden gennem kanylen ind i maven med det samme (***Figur 6***).

## **DA**

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Så snart tråden er synlig i maven, tag fat i den med biopsipincet og træk indføringsanordningen ud på tråden, som automatisk lukker sikkerhedsluftventilen på punkturkanylen (***Figur 7***).
* Træk tråden ud gennem munden med endoskopet (***Figur 7***).

## Fastgør stiften til trådguiden

* Fastgør trådens løkke ved fikseringsløkken på Lecigon PEG (***Figur 8***).

## 7.6 Placering af PEG

* Placer Lecigon PEG-sonden i maven ved langsomt at trække i den distale ende af tråden (***Figur 9***).
* Før tråd og sonde med hånden. Tryk tungen ned til siden med en finger for at forhindre, at tungen snittes af tråden.
* En lille modstand vil kunne mærkes, når spidsen af Lecigon PEG-sonden går ind i punkturkanylen.
* Træk Lecigon PEG-sonden sammen med plastikkanylen ud gennem bugvæggen, indtil den indre retentionsplade er i direkte tilknytning til den indre mavevæg (***Figur 10***).
* Klip tråden af sonden tæt på keglen (***Figur 10a og 10b***).

## Sikring af sonden

* Før Lecigon PEG-sonden gennem hullet i fikseringspladen.
* Træk i Lecigon PEG-sonden, indtil elastisk modstand mærkes, og hold under spænding.
* Skub sondeklemmen på Lecigon PEG-sonden. Luk sondeklemmen
* Rens og tør punkteringsstedet, fikseringspladen og Lecigon PEG-sonden grundigt for at sikre sikker fastgørelse.
* Påfør passende bandager på stomistedet i henhold til institutionens regler.
* Sæt Lecigon PEG-sonden ind i fikseringsplade-guiden.
* Lecigon PEG-sonden skal forblive under moderat spænding i 24-72 timer for at fremme god vedhæftning af mavevæggen til den indre bugvæg.
* Derefter skal sonden løsnes. Efterlad 5-10 mm fri plads mellem den ydre mavevæg og fikseringspladen.
* Træk ikke Lecigon PEG-sonden for hårdt udvendigt, da der ellers dannes tryknekroser.

## Fastgørelse af den ydre adapter

* Luk sondeklemmen for at sikre en sikker forbindelse mellem den indvendige mavevæg og bugvæggen (***Figur 11***).
* Luk sondeklemmen og klip derefter keglen af sonden (***Figur 11***).
* Sørg for, at sondeklemmen er helt lukket
* Vigtigt! Tør enden af sonden. Skub stiften på ENFit-forbindelsen så langt ind på sonden som muligt, og fastgør med fikseringsskruen ***(Figur 12)***.
* Træk skruehjælpen (ydre hvid ring) af i en nedadgående retning og fjern den (***Figur 13***).
* For at fuldføre den tilsigtede brug af Lecigon PEG skal du fortsætte med at bruge Lecigon PEG J.
* *Kontroller korrekt placering af sonden endoskopisk eller ved røntgen i tilfælde af vanskeligheder under placeringen*

## **DA**

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV



## Pleje efter operationen

* Løsn klemmen på den ydre fikseringsplade og træk pladen tilbage
* Rengør omhyggeligt punkteringsstedet, sonden og undersiden af fikseringsstedet. Flygtige produkter såsom tinkturer og sprays bør foretrækkes til dette for at minimere kontaktperioden med sonden
* Lad stikstedet tørre ordentligt
* Alkoholholdige opløsninger, der indeholder phenoxyethanol eller isopropanol bør ikke anvendes, da de kan beskadige sondematerialet.
* Der må ikke bruges petroleumsbaserede salver, da de kan få fikseringspladen til at glide.
* Indstiksstedet bør kontrolleres regelmæssigt i den første uge efter anbringelsen.
* Hold punkturstedet, Lecigon PEG-sonden og undersiden af fikseringspladen rene og tørre ved brug af aseptisk teknik eller i henhold til behandlingsstedets regler.
* Forbindinger bør skiftes i henhold til stedets regler.
* Hold Lecigon PEG-sonden under moderat spænding i 24-72 timer efter placering for at fremme god vedhæftning til mavevæggen, og løsn derefter.
* Undgå ind-/ud-bevægelse af Lecigon PEG-sonden de første 72 timer efter placeringen.

## Postoperativ stomibehandling

### 7.10.1 Øjeblikkelig pleje

* Indstiksstedet bør kontrolleres af en sundhedsperson mindst én gang dagligt i den første uge efter, at sonden er blevet placeret
* Skub Lecigon PEG-sonden forsigtigt 3-4 cm ind i stomien og flyt sonden i en tovejsbevægelse (frem og tilbage), hver gang forbindingen skiftes.
* Det er vigtigt, at sonden kan bevæge sig frit i stomien for at forhindre, at den indre retentionsplade bliver indlejret ("burried-bumper-syndrom").
* Når dette gøres, bør sonden under ingen omstændigheder vendes eller drejes for at forhindre dannelse af løkker og dislokation af Lecigon PEG J-sonden.
* Træk derefter forsigtigt i Lecigon PEG-sonden, indtil der mærkes modstand, sæt fikseringspladen tilbage og fastgør på plads med 0,5-1 cm plads.
* Ved intragastrisk fodring anbefales en fasteperiode på 1-2 timer efter anbringelse
* Infusion bør udføres ved hjælp af en enteral pumpe, og dosis skal øges gradvist og trinvist

### 7.10.2 Inden for den første uge

* Stomistedet skal rengøres dagligt og hele tiden holdes tørt.
* Når stomistedet er helet, skal Lecigon PEG-sonden mobiliseres.
* Det anbefales, men er ikke påkrævet, at pleje punkturstedet tilstrækkeligt ved at bruge specielle forbindinger, såsom Hermann Gastrostomi-bandagesæt
* Under helingsfasen skal forbindingen skiftes dagligt og derefter cirka hver 2. til 3. dag
* Omhyggelig opfølgende observation er påkrævet i tilfælde af patienter med:
  + svær kakeksi

## **DA**

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* + flere sygdomme
  + dårlig almentilstand og
  + langvarig diabetes,

da der er øget risiko for infektion (f.eks. lokal infektion, bughindebetændelse).

* Ved helingslidelser, og hvis mad og sekret slipper ud af stomien, skal en sundhedsperson altid foretage en undersøgelse.

## 7.11 Sondepleje

* Skyl Lecigon PEG-sonden (via hvid, blå eller violet "g"-port) med mindst 20 ml vand fra vandhanen ved stuetemperatur dagligt, og efter at den er blevet brugt til fodring.
* Manglende skylning af Lecigon PEG-sonden kan resultere i okklusion eller blokering.

# Fjernelse af sonde

* Lecigon PEG-sonden bør ikke fjernes tidligere end 10-14 dage efter, at den er blevet placeret, ellers er der risiko for bughindebetændelse.

Lecigon PEG-sonder fjernes endoskopisk som følger:

* Fjern sondeklemmen, åbn sondeklemmen, og fjern fikseringspladen.
* Indsæt gastroskopet i maven.
* Før Lecigon PEG-sonden lidt frem i retning af maven.
* Fastgør helst den indre retentionsplade med en polypektomi-snare
* Løft sonden lidt og klip Lecigon PEG-sonden af i niveau med bugvæggen.
* Træk Lecigon PEG-sonden ud ved hjælp af gastroskopet.
* Påfør en klæbende forbinding.

Lecigon PEG-sonden kan normalt fjernes uden at efterlade en gastrokutan fistel.

* *Hvis PEG'en ikke længere kan fjernes endoskopisk, kræver brugen af andre fjernelsesmetoder intensive opfølgende kontroller*

Det anbefales, at patienten holdes under opsyn af en sundhedsperson, indtil stomien er helt lukket.

# Opbevaringsoplysninger

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | køligt, tørt sted og |  | ude af direkte sollys før brug |

Opbevar enhederne på et:

Før og under brug.

# Bortskaffelse

Bortskaffelse af komponenter skal følge de lokale og nationale love for at reducere krydskontaminering og risiko for miljøpåvirkning. Forhør dig på hospitalet eller i kommunen om, hvordan du bortskaffer brugte komponenter korrekt.

## **DA**

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

# KONTAKT

For yderligere information og kontakt:

**Innoventa Medica ApS**

Blokken 45

3460 Birkerød

Danmark

Tlf.: +45 45 81 24 65

# ORDREINFORMATION OG KOMPATIBLE PRODUKTER

Tilbehør og reservedele kan bestilles ved at kontakte Innoventa Medical ApS på: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Se venligst produktnavne og koder ved bestilling.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produktnavn** | **Antal** | **Produktkode** |
| Lecigon PEG J, ENFit FR 9, ENFit | 1 x 5 | 2109C |
| Lecigon PEG Sæt Gastric FR 15, ENFit | 1 x 5 | 2115C |
| Lecigon PEG Sæt Gastric FR 20, ENFit | 1 x 5 | 2120C |

Følgende produkter er kompatible med LECIGON produkterne:

## **DA**

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produktnavn** | **Antal** | **Produktkode** |
| Freka® Repair Set for PEG FR 15, ENFit | 1 x 1 kit | 7981383 |
| Freka® Repair Set for PEG FR 20, ENFit | 1 x 1 kit | 7981384 |
| Freka® Connectors for PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981386 |
| Freka® Fixation Plate for PEG FR 15, ENFit | 1 x 5 | 7904002 |
| Freka® Fixation Plate for PEG FR 20, ENFit | 1 x 5 | 7751541 |
| Freka® Tube Clamp for PEG FR9 and PEG FR15 | 1 x 15 | 7751701 |
| Freka® Y-Connector for PEG FR 15/9, ENFit | 1 x 5 | 7981394 |
| Freka® Y-Connector for PEG FR 20/9, ENFit | 1 x 5 | 7981395 |
| Freka® Click Adaptor FR 9 for PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389 |
| Freka® Cap ENFit | 1 x 30 | 7981403 |
| "Hermann" Gastronomy Dressing Set | 1 x 1 | 7901081 |
| Erlanger Dressing Set | 1 x 1 | 7981941 |

# [DEUTSCH] - Vorwort

Die Gebrauchsanweisung dient als Schulungshandbuch, zum Nachschlagen und um Ihnen alle relevanten Informationen zur Verwendung der **Lecigon PEG** während der Einrichtung und der postoperativen Versorgung zu geben - sicher und effektiv.

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Wir bitten Sie daher, diese Anweisungen stets zu befolgen. Wenn Sie eine neue Gebrauchsanweisung benötigen, kontaktieren Sie uns bitte unter: **info@innovationmedica.com**

Mit freundlichen Grüßen,

*Innoventa Medica ApS.*

# Schwerwiegende VorKommnisse

Es ist wichtig, dass sich die Sonde frei im Stoma bewegen kann, um zu verhindern, dass die innere Retentionsplatte eingebettet wird, was auch als Buried-Bumper-Syndrom bekannt ist.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer und/oder Patient ansässig ist.

Kontakt: Innoventa Medical ApS unter: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Ihre zuständige nationale Behörde finden Sie auf der Website der Europäischen Kommission unter:

<https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en>

und sehen Sie sich dann das Dokument mit dem Titel an: Vigilanz-Kontaktstellen.

# Beschreibung

Die Lecigon PEG ist eine perkutane endoskopische Gastrostomiesonde, die operativ in den Magen gelegt wird. Sie ist entweder 15 FR oder 20 FR lang und hat eine Länge von 35 cm.

## Inhalt des Kits

Das Kit enthält Folgendes (***Abbildung 1*** ):

* Lecigon PEG-Sonde (Polyurethan)
* Garnrolle mit Doppelfaden und Einführvorrichtung
* Punktionskanüle mit Sicherheits(luft)ventil
* Einwegskalpell
* Externe Fixierungsplatte aus Silikon (röntgendicht) mit integriertem Sondenclip (blau für Lecigon PEG 15 FR, violett für Lecigon PEG 20 FR)
* Sondenklemme

# Patientenzielgruppe und vorgesehenen Anwender

## Patientzielgruppe

Erwachsene Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit.

## Vorgesehene Anwender und Schulung

Die Benutzer sind in zwei Gruppen unterteilt:

**Gesundheitspersonal:** bestehend aus dem Gastroenterologen/Magen-Darm Chirurgen, der das Medizinprodukt implantiert, und dem Pflegepersonal, das den Patienten bei der postoperativen Pflege der Einführungsstelle hilft. Die Ärzte sind in der Regel für die Durchführung dieses Verfahrens in ihrem Fachgebiet geschult, aber bei Bedarf kann eine Schulung angeboten werden.

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Je nach Krankenhausprotokoll verschreibt der Neurologe oft den enteralen Zugangsanschluss für die enterale Verabreichung von Parkinson-Medikamenten.

**Die Entscheidung, welche PEG-Größe für einen Patienten geeignet ist, liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, der die individuelle Situation des Patienten berücksichtigen muss**.

**Patienten, Pfleger und/oder medizinisches Fachpersonal:** Menschen, die über die PEG-Schläuche behandelt werden und/oder diejenigen, die die tägliche Pflege des Medizinprodukts, wie z. B. das Spülen, durchführen. Dieses Training wird postoperativ gemäß dem lokalen Protokoll durchgeführt.

## Zweckbestimmung

Einen Zugang für Lecigon PEG J für die langfristige Eingabe des Medikaments Lecigon in den Dünndarm zu schaffen, in Verbindung mit Anwendung der Darmsonde Lecigon PEG J.

Die enterale Ernährung kann parallel zur Medikamentengabe in den Darm direkt in den Magen geleitet werden.

## 3.4 Klinischer Nutzen

Der Lecigon PEG ist dazu bestimmt, eine langfristige Magenpforte für den enteralen Zugang zu schaffen, um Lecigon Medikamente in den Dünndarm zu leiten, wenn sie zusammen mit der Lecigon PEG J, Darmsonde verwendet wird.

Bei Bedarf kann die enterale Ernährung direkt in den Magen verabreicht werden, parallel zur Medikamentengabe an den Darm.

## 3.5 KONTRAINDIKATIONEN

### 3.5.1 Absolute Kontraindikationen

* Fehlende Durchleuchtung und positiver Nadelaspirationstest
* Bekannter oder vermuteter Darmverschluss
* Sepsis
* Peritonitis
* Peritonealkarzinom

### relative Kontraindikationen

* Schwerwiegende Gerinnungsstörungen
* Aszites
* Neoplastische Erkrankung
* Entzündliche und infiltrative Erkrankungen der Magen- und Bauchwand

## Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

**Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung** (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter der technischen Datei basic UDI-DI verfügbar:

***5745000321LecigonPEG4N***

Siehe Link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## 3.7 Materialien

Der Lecigon PEG ist ein implantierbares Medizinprodukt und der Patient ist der Sonde aus 100 % Polyurethan auf der Haut und der Schleimhautschicht sowie einer Silikon-Retentionsplatte in der inneren Magenwand, ausgesetzt.

Die PenBlade Skalpellklinge ist aus 100 % Edelstahl gefertigt und wird während der Operation verwendet.

## 3.8 Erwartete Lebensdauer des Medizinproduktes

Die Lecigon PEG Sonde kann mindestens 12 Monate lang an Ort und Stelle gelassen werden. Um festzustellen, wann das Medizinprodukt ausgetauscht werden muss, sind Sonden-, Stomapflege und Überwachung gemäß Krankenhausprotokoll erforderlich.

## 3.9 Hinweise FÜR DEN PATIENTEN

Auf der Webseite innoventamedica.com finden Sie eine Gebrauchsanweisung, die relevante Informationen für Patienten bereitgestellt.

# Warnungen

## Bezüglich Sterilität, einmaliger Verwendung und Lagerung

* Das Medizinprodukt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
* Entsorgen Sie das Medizinprodukt, wenn die Sterilitätsbarriere gebrochen oder beschädigt ist
* Es handelt sich um ein steriles Einwegs-produkt. Nicht wiederverwenden. Durch die Wiederverwendung besteht ein potenzielles Risiko einer Infektion des Patienten oder Benutzers
* Bitte beachten Sie die Haltbarkeit des Medizunproduktes und verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte
* Eine Wiederaufbereitung kann die strukturelle Integrität des Medizinproduktes beeinträchtigen
* Eine Kontamination des Medizinproduktes kann zu Verletzungen oder Erkrankungen des Patienten führen.
* Eine Wiederaufbereitung kann die strukturelle Integrität des Medizinproduktes beeinträchtigen
* Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist
* Nicht bei extremen Temperaturen lagern

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

## BEZÛGLICH insertion des Medizinproduktes

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Das Lecigon PEG (15 FR oder 20 FR) dient als Portal für die Eingabe. Das Lecigon PEG muss entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung positioniert werden.
* Es besteht die Möglichkeit, dass der Führungsfaden reißt, wenn mit übermäßiger Kraft gezogen wird
* Entfernen Sie die PEG frühestens 10–14 Tage nach der Positionierung, da sonst die Gefahr einer Bauchfellentzündung besteht

## bezüglich der kompatibilität Des Medizinproduktes

* Verwenden Sie die mitgelieferte enterale Infusionspumpe gemäß Krankenhausprotokoll
* Verwenden Sie unter keinen Umständen eine Infusionspumpe, die für die parenterale Verabreichung vorgesehen ist (Gefahr eines Fehlanschlusses).
* Das PenBlade-Skalpell ist scharf und kann bei unsachgemäßer Verwendung Schäden verursachen
* Wenn der Knopf zum Ausfahren der Klinge klemmt, wenden Sie beim Ausfahren der Klinge keine Gewalt an
* Bedecken Sie die Spitze des PenBlade beim Ausfahren der Klinge nicht mit Ihrer Hand oder anderen Körperteilen
* Ziehen Sie die Skalpellklinge nach Gebrauch und beim Ablegen des PenBlade immer zurück

# Vorsichtshinweise

* Wenn Zweifel an der Platzierung der Sonde bestehen, sollte eine endoskopische oder röntgenologische Bestätigung durchgeführt werden.
* Verwenden Sie mit dieser Sonde keine alkoholhaltigen Produkte, da diese zu einer Beschädigung der Sonde führen können.
* Salben sollten nur bei strenger Indikationsstellung und nur über einen begrenzten Zeitraum angewendet werden. Produkte, die den Polyvidon-Jod-Komplex enthalten, sollten nach Möglichkeit vermieden werden, um Materialschäden an der Sonde zu vermeiden.
* Die Sonde sollte 24 Stunden lang unter mäßigem Zug bleiben, um eine gute Anpassung der Magenwand an die Bauchdecke zu gewährleisten. Danach sollte der Zug der Sonde gelockert werden. Lassen Sie zur Sicherung ca. 5–10 mm zusätzlichen Platz. Ziehen Sie von außen nicht zu stark an der Sonde, da es sonst zu einer Drucknekrose kommen kann.
* Wenn die Sonde verstopft ist, muss sie ausgetauscht werden. Unter keinen Umständen darf die Sonde gewaltsam oder mithilfe eines Führungsdrahtes frei gemacht werden. Ansonsten besteht die Gefahr einer Perforation der Sonde
* Verwenden Sie keine säurehaltigen Flüssigkeiten, insbesondere keine Fruchttees oder Fruchtsäfte, in Verbindung mit der Sonde, da diese zu einer Gerinnung führen können, die die Sonde verstopfen kann.

# Gastrointestinale produzerale risiken im zusammenhang mit dem verfahren und gebrauch

Da Lecigon über eine PEG-J verabreicht wird, kann es zu gastrointestinalen Komplikationen kommen.

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Medizinprodukt Zu den Medizinprodukt-bedingten Komplikationen gehören:

* Bezoar
* Ileus
* Erosion/Geschwür an der Implantationsstelle
* Darmblutung\*
* Darmischämie\*
* Darmverschluss
* Darmperforation\*
* Darminvagination
* Pankreatitis
* Peritonitis
* Pneumoperitoneum\*
* Postoperative Wundinfektion und
* Sepsis.

Diese Komplikationen können schwerwiegende Vorkommnisse zu Folge haben, wie beispielsweise Bedarf einer erneuten Operation oder den Tod.

*\*Komplikationen beziehen überwiegend auf die operative und postoperative Phase*.

* Weisen Sie Patienten an, sofort ihren Arzt zu benachrichtigen, wenn bei ihnen Bauchschmerzen, anhaltende Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder blutigen/schwarzen Stuhl auftreten.

# Information zur anwendung

## 7.1 Präoperativ

Vor dem Eingriff sollte der Patient vorbereitet sein:

* Mindestens 8 Stunden gefastet haben
* Mundhygiene ist wahrgenommen
* In Rückenlage für den Eingriff gelagert werden
* Sonden-insertion mit aseptischer Technik
* Befolgen Sie die lokalen Verfahren zur prophylaktischen Antibiotikabehandlung

Die perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG) erfordert 2 Operateure:

1. Einen für die Endoskopie
2. Einen zum Einführen der PEG-Sonden

## 7.2 identifizierung und -vorbereitung der punktionsstelle

Nachdem das Endoskop in den Magen eingeführt und der Magen ausreichend mit Luft aufgepumpt wurde, dimmen Sie das Licht im OP und lokalisieren die geeignete Punktionsstelle mit Hilfe der Durchleuchtung.

* *Eine fehlende Transillumination und ein positiver Nadelaspirationstest sind eine Kontraindikation für die Lecigon PEG-Insertion.*

An der Stelle, wo die Transillumination am deutlichsten ist, wird mit dem Finger von außen gedrückt und endoskopisch als gewölbte Magenschleimhaut identifiziert (***Abbildung 2***).

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

## Punktion des Magens

* Desinfizieren Sie die Einstichstelle und Umgebung unter aseptischen Bedingungen.
* Injizieren Sie Lokalanästhetikum in alle Schichten der Bauchdecke und schieben Sie die Nadel langsam in das Magenlumen (***Abbildung 3***).
* Nehmen Sie mit dem Skalpell eine sorgfältige Dissektion des subkutanen Gewebes von ca. 4-5 mm (Lecigon PEG 15 FR) bzw. 6-7 mm (Lecigon PEG 20 FR) Breite auf Höhe der Punktionsstelle vor.
* Siehe PenBlade-Aktivierung in ***den Abbildungen 3a*** **und 3b**
* Zurückziehen des PenBlade in ***den Abbildungen 3c, 3d und 3e***
* *Die Inzisionsstelle muss ausreichend groß sein, um Komplikationen, beispielsweise eine Wundinfektion, zu vermeiden*
* Führen Sie die Punktionskanüle unter endoskopischer Kontrolle in den Magen ein
* Entfernen Sie die Punktionsnadel von der Punktionskanüle (***Abbildung 4***)

## Einlegen des Führungsfadens

* Schieben Sie die blaue Einführhilfe mit Hilfe des Fadens vor, bis die Schlinge nur noch etwa 1 mm aus der verengten Öffnung herausragt (***Abbildung 5***).
* Befestigen Sie das Einführgerät mit dem Doppelfaden an der Kanüle und führen Sie den Faden sofort durch die Kanüle in den Magen (***Abbildung 6***).
* Sobald der Faden im Magen sichtbar ist, fassen Sie ihn mit einer Biopsiezange und ziehen Sie das Einführgerät am Faden heraus, wodurch das Sicherheitsluftventil der Punktionskanüle automatisch geschlossen wird (***Abbildung 7****).*
* Ziehen Sie den Faden mit dem Endoskop durch den Mund heraus (***Abbildung 7***).

## Befestigung der peg-sonde an den Faden

1. Befestigen Sie die Schlaufe des Fadens an der Fixierungsschlaufe des Lecigon PEG (***Abbildung 8***).

## 7.6 Platzierung der PEG-SONDE

* Positionieren Sie die Lecigon-PEG-Sonde im Magen, indem Sie langsam am distalen Ende des Fadens ziehen (***Abbildung 9***).
* Führen Sie Faden und Sonde mit der Hand durch. Drücken Sie die Zunge mit einem Finger seitlich nach unten, um zu verhindern, dass der Faden an der Zunge schneidet.
* Ein leichter Widerstand ist zu spüren, wenn die Spitze des Lecigon-PEG-Röhrchens in die Punktionskanüle eindringt.
* Ziehen Sie die Lecigon-PEG-Sonde zusammen mit der Kunststoffkanüle durch die Bauchdecke heraus, bis die interne Retentionsplatte direkt an der inneren Magenwand anliegt (***Abbildung 10***).
* Schneiden Sie das Gewinde der Sonde nahe am Konus ab (***Abbildungen 10a und 10b***).

## 7.7 Sicherung der Sonde

* Führen Sie die Lecigon PEG-Sonde durch das Loch in der Fixierungsplatte.
* Ziehen Sie an der Lecigon PEG-Sonde, bis ein elastischer Widerstand spürbar ist, und halten Sie ihn unter diesem Zug.
* Schieben Sie die Sondenklemme auf der Lecigon PEG-Sonde. Schließen Sie die Sondenklemme
* Reinigen und trocknen Sie die Einstichstelle, die Fixierungsplatte und der Lecigon PEG-Sonde gründlich, um eine sichere Befestigung zu gewährleisten.

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Bringen Sie gemäß dem institutionellen Protokoll geeignete Verbände an der Stomastelle an.
* Stecken Sie die Lecigon-PEG-Sonde in die Fixierungsplattenführung.
* Die Lecigon-PEG-Sonde sollte 24–72 Stunden lang unter mäßigem Zug g bleiben, um eine gute Haftung der Magenwand an der inneren Bauchdecke zu fördern.
* Danach sollte die Sonde gelöst werden. Lassen Sie zwischen der äußeren Magenwand und der Fixierungsplatte einen Freiraum von 5–10 mm.
* Ziehen Sie nicht zu stark an der Außenseite der Lecigon PEG-Sonde, da sonst Drucknekrosen entstehen.

## Anbringen des Außen-adapters

* Schließen Sie den Sondenclip, um eine sichere Verbindung zwischen der Mageninnenwand und der Bauchdecke zu gewährleisten (***Abbildung 11a***).
* Schließen Sie die Sondenklemme und schneiden Sie anschließend den Konus der Sonde ab (***Abbildung 11a***).
* Stellen Sie sicher, dass die Sondenklemme vollständig geschlossen ist (***Abbildung 11b***).
* Wichtig! Trocknen Sie das Sondenende. Den Stift des ENFit-Anschlusses so weit wie möglich auf der Sonde schieben und mit der Befestigungsschraube sichern ***(Abbildung 12)***.
* Ziehen Sie die Schraubhilfe (äußerer weißer Ring) nach unten ab und entfernen Sie sie (***Abbildung 13***).
* Um den vorgesehenen Verwendungszweck des Lecigon PEG zu vervollständigen, fahren Sie mit der Verwendung des Lecigon PEG J fort.

* *Bei Schwierigkeiten bei der Positionierung, sollte die korrekte Lage der Sonde endoskopisch oder röntgenologisch überprüft werden.*

## 7.9 Postoperative Pflege der Einstichstelle

* Lösen Sie die Klemme der äußeren Befestigungsplatte und ziehen Sie die Platte zurück
* Reinigen Sie die Einstichstelle, die Sonde und die Unterseite der Fixierstelle sorgfältig. Dabei sollten flüchtige Produkte wie Tinkturen und Sprays bevorzugt werden, um die Kontaktzeit mit der Sonde zu minimieren
* Lassen Sie die Einstichstelle gut trocknen
* Alkoholische Lösungen, die Phenoxyethanol oder Isopropanol enthalten, sollten nicht verwendet werden, da sie das Sondenmaterial beschädigen können
* Es sollten keine Salben auf Erdölbasis verwendet werden, da diese zum Verrutschen der Fixierungsplatte führen können
* Die Einstichstelle sollte innerhalb der ersten Woche nach der Platzierung regelmäßig überprüft werden
* Halten Sie die Einstichstelle, das Lecigon-PEG-Röhrchen und die Unterseite der Fixierungsplatte sauber und trocken, indem Sie aseptische Techniken oder das institutionelle Protokoll anwenden.
* Der Verbandswechsel sollte gemäß den Protokollen der Einrichtung erfolgen
* Halten Sie die Lecigon-PEG-Sonde nach der Platzierung 24–72 Stunden lang unter mäßigem Zug, um eine gute Haftung an der Magenwand zu gewährleisten, und lockern Sie sie dann
* Vermeiden Sie innerhalb von 72 Stunden nach der Platzierung eine Ein-Aus Bewegung der Lecigon-PEG-Sonde.

## Postoperative Stomaversorgung

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

### 7.10.1 Sofortige Pflege

* Die Einstichstelle sollte in der ersten Woche nach Platzierung der Ernährungssonde mindestens einmal täglich von einem medizinischen Fachpersonal überprüft werden
* Schieben Sie die Lecigon PEG-Sonde vorsichtig 3–4 cm in das Stoma und bewegen Sie die Sonde bei jedem Verbandwechsel in einer bidirektionalen Bewegung (hin und her)
* Es ist wichtig, dass sich die Sonde im Stoma frei bewegen kann, um zu verhindern, dass die interne Retentionsplatte eingebettet wird („Buried-Bumper-Syndrom“)
* Dabei sollte die Kanüle auf keinen Fall gedreht oder gedreht werden, um eine Schlingenbildung und Dislokation der Lecigon PEG J-Sonde zu vermeiden
* Ziehen Sie dann vorsichtig am Lecigon-PEG-Röhrchen, bis Sie einen Widerstand spüren, setzen Sie die Fixierungsplatte wieder ein und fixieren Sie sie mit 0,5–1 cm Spielraum
* Bei intragastrischer Ernährung wird nach der Platzierung eine Fastenzeit von 1-2 Stunden empfohlen
* Die Infusion sollte mit einer enteralen Pumpe erfolgen und die Dosierung schrittweise und schrittweise erhöht werden

### 7.10.2 Innerhalb der ersten Woche

* Die Stomastelle sollte täglich gereinigt und stets trocken gehalten werden.
* Sobald die Stomastelle verheilt ist, sollte die Lecigon PEG-Sonde mobilisiert werden.
* Es wird empfohlen, ist jedoch nicht erforderlich, die Einstichstelle durch die Verwendung spezieller Verbände, wie z. B. des Hermann Gastronomy-Verbandsets, ausreichend zu pflegen
  + Während der Heilungsphase sollte der Verband täglich gewechselt werden, danach etwa alle 2 bis 3 Tage Eine sorgfältige Nachbeobachtung ist erforderlich bei Patienten mit:
* Schwere Kachexie
  + Komorbidität
  + Schlechter Allgemeinzustand
  + Langjähriger Diabetes,

da ein erhöhtes Infektionsrisiko (z. B. lokale Infektion, Bauchfellentzündung) besteht.

* Bei Heilungsstörungen und wenn Nahrung und Sekret aus dem Stoma austreten, muss in jedem Fall eine Untersuchung durch medizinisches Fachpersonal erfolgen

## 7.11 Sondenpflege

* Spülen Sie die Lecigon PEG-Sonde (über den weißen, blauen oder violetten „g“-Anschluss) täglich und nach der Eingabe mit mindestens 20 ml Leitungs- oder Trinkwasser bei Raumtemperatur.
* Wenn die Lecigon-PEG-Sonde nicht ausreichend gespült wird, kann es zur Okklusion oder Blockierung kommen.

# Sondenentfernung

* Die Lecigon-PEG-Sonde sollte frühestens 10–14 Tage nach der Platzierung entfernt werden, da sonst die Gefahr einer Bauchfellentzündung besteht

Lecigon PEG-Sonden werden endoskopisch wie folgt entfernt:

* Entfernen Sie die Sondenklemme, öffnen Sie den Sondenclip und entfernen Sie die Fixierungsplatte

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Führen Sie das Gastroskop in den Magen ein
* Schieben Sie die Lecigon PEG-Sonde leicht in Richtung Magen vor
* Sichern Sie die innere Retentionsplatte vorzugsweise mit einer Polypektomieschlinge
* Heben Sie die Sonde leicht an und schneiden Sie sie auf Höhe der Bauchdecke ab
* Ziehen Sie die Lecigon-PEG-Sonde mit dem Gastroskop heraus
* Legen Sie einen Klebeverband an

Die Lecigon-PEG-Sonde kann normalerweise entfernt werden, ohne dass eine gastrokutane Fistel zurückbleibt.

* *Lässt sich das PEG endoskopisch nicht mehr entfernen, erfordert der Einsatz anderer Entfernungsmethoden intensive Nachkontrollen*

Es wird empfohlen, den Patienten bis zur vollständigen Schließung des Stomas unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal zu belassen.

# Lagerinformationen

Bewahren Sie die Medizinprodukt an einem:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Kühlen, trockenen Ort und |  | vor dem Gebrauch vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. |

Vor und während des Gebrauchs.

# Entsorgung

Bei der Entsorgung von Komponenten müssen die örtlichen und nationalen Gesetze eingehalten werden, um Kreuzkontaminationen und Risiken durch Umweltauswirkungen zu reduzieren. Bitte erkundigen Sie sich beim Krankenhaus oder bei der Gemeindeverwaltung, wie gebrauchte Komponenten ordnungsgemäß entsorgt werden.

# KONTAKT

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Für weitere Informationen und Kontakt:

**Innoventa Medica ApS**

Blokken 45

3460 Birkeroed

Dänemark

Tel.: +45 45 81 24 65

# BESTELLINFORMATIONEN UND KOMPATIBLE PRODUKTE

Zubehör und Ersatzteile können bei Innoventa Medical ApS unter [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com) bestellt werden

Bitte beachten Sie bei der Bestellung die Produktnamen und Codes.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produktname** | **Stück** | **Produktcode** |
| Lecigon PEG J, ENFit FR 9, ENFit | 1 x 5 | 2109C |
| Lecigon PEG Set Magen FR 15, ENFit | 1 x 5 | 2115C |
| Lecigon PEG Set Magen FR 20, ENFit | 1 x 5 | 2120C |

Folgende Produkte sind mit den LECIGON-Produkten kompatibel:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produktname** | **Stück** | **Produktcode** |
| Freka® Reparaturset für PEG FR 15, ENFit | 1 x 1 Bausatz | 7981383 |
| Freka® Reparaturset für PEG FR 20, ENFit | 1 x 1 Bausatz | 7981384 |
| Freka®-Anschlüsse für PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981386 |
| Freka® Fixationsplatte für PEG FR 15, ENFit | 1 x 5 | 7904002 |
| Freka® Fixationsplatte für PEG FR 20, ENFit | 1 x 5 | 7751541 |
| Freka® Sondenklemme für PEG FR9 und PEG FR15 | 1 x 15 | 7751701 |
| Freka® Y-Anschluss für PEG FR 15/9, ENFit | 1 x 5 | 7981394 |
| Freka® Y-Anschluss für Lecigon PEG FR 20/9, ENFit | 1 x 5 | 7981390 |
| Freka® Click Adapter FR 9 für PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389 |
| Freka® Cap ENFit | 1 x 30 | 7981403 |
| „Hermann“ Gastronomy-Verbandsset | 1 x 1 | 7901081 |
| Erlanger Verbandsset | 1 x 1 | 7981941 |

# [ENGLISH] – Foreword

The Instructions for Use serve as a training manual, look-up, and place to give you all of the relevant information to use the **Lecigon** **PEG** during installation and post-operative care - safely and effectively.

## DE

## DA

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Thereby we kindly always ask you to keep these instructions. If you need a new Instructions for Use, please contact us on: **info@innovationmedica.com**

Kindest regards,

*Innoventa Medica ApS.*

# Serious incidents

In case of any serious incident, please contact the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established immediately.

Contact: Innoventa Medical ApS on: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Find your National Competent Authority on the European Commissions webpage under:

<https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en>

and then see the document titled: Vigilance contact points.

# Description

The Lecigon PEG is a percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) tube operated into the stomach, either 15 FR or 20 FR and is 35 cm in length.

## Packaging Contents

The kit includes the following (***Figure 1***):

* Lecigon PEG Tube (polyurethane)
* Reel of Thread with double thread and Introducer Device
* Puncture Cannula with safety (air) valve
* Disposable Scalpel
* Silicone external Fixation Plate (radioopaque) with integrated Tube Clip (blue for Lecigon PEG 15 FR, violet for Lecigon PEG 20 FR)
* Tube Clamp

# Patient information

## Patient population

Adult Patients with Advanced Parkinsons Disease.

## Intended users and training

The users are divided into two populations:

**Health Care Professionals**: consisting of the Gastroenterologist who implants the device and the Nurses who help the patients care for the insertion site post-operatively. Gastroenterologists are generally trained to perform this procedure in their specialization, but training can be provided if necessary.

## DA

## DE

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Depending on hospital protocol, the Neurologist often prescribes the enteral access port for enteral delivery of Parkinsons medication.

## DA

## DE

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

**The decision of which PEG size is suitable for a patient is in the responsibility of the physician in charge who has to consider the individual patient situation**.

**Patients, Carers and/or Health Care Professionals**: people who receive treatment through the PEG tubes and/or those who perform daily care of the device such as flushing. This training is performed post-operatively as per local protocol.

## Intended Purpose

Provide access for Lecigon PEG J for long-term channelling of medication Lecigon to the small intestine when used in conjunction with the Lecigon PEG J, intestinal tube.

Enteral nutrition may be channelled directly to the stomach in parallel with medication delivery to the intestine.

## Clinical benefit

The Lecigon PEG is intended to provide a long-term gastric portal for enteral access to channel Lecigon medication to the small intestine when used in conjunction with the Lecigon PEG J, intestinal tube.

As needed, enteral nutrition may be administered directly to the stomach in parallel with medication delivery to the intestine.

## Contraindications

### Absolute Contraindications

* Lack of transillumination and positive needle aspiration test
* Known or suspected intestinal obstruction
* Sepsis
* Active peritonitis
* Serious peritonitis
* Peritoneal Carcinoma

### Relatives contraindications

* Serious Coagulation disorders
* Ascites
* Neoplastic disease
* inflammatory, and infiltrative diseases of the gastric and abdominal walls.

## Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and clinical performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed) under technical file basic UDI-DI:

## DE

## DA

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

***5745000321LecigonPEG4N***

See link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## 3.7 Materials

The Lecigon PEG is an implantable device and the patient is exposed to the 100% Polyurethane tube on the skin and mucosal layer, and a silicon retention plate in the inner gastric wall.

The PenBlade scalpel blade is made of 100% stainless steel and is used under the operation.

## 3.8 Expected lifetime of the device

The Lecigon PEG can be intact for at least 12 months. Tube, stoma care and monitoring as per hospital protocol is required to determine when to replace the device.

## 3.9 PATIENT IFU

There is a patient IFU on the innoventamedica.com webpage. This provides the patient relevant information.

# Warnings

## Concerning sterility, single use and storage

* This product is for single use only.
* Dispose of the device if the sterility barrier is broken or damaged.
* This is a sterile single-use product. Do not reuse. Reuse creates a potential risk of patient or user infection.
* Please note the shelf life of the product and do not use expired products
* Reprocessing may compromise the structural integrity of the device
* Contamination of the device may lead to injury, illness of the patient.
* Do not use if the expiry date is exceeded
* Do not store at extreme temperatures.

## Insertion

* The Lecigon PEG (15 FR or 20 FR) serves as a portal for the administration. The Lecigon PEG must be positioned according to the relevant instructions for use.
* There is a possibility that the guide thread could snap when pulled with excessive force.
* Remove the PEG no sooner than 10-14 days after it has been positioned, otherwise there is a risk of peritonitis

## Device compatibility

* Use the provided enteral infusion pump as per hospital protocol
* Under no circumstances use an infusion pump designed for parental administration (risk of misconnection)

## DA

## DE

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* The PenBlade scalpel is sharp and can cause damage when used improperly
* Th the button for extending the blade jams, do not use force to extend the blade
* Do not cover the tip of the PenBlade with your hand or other parts of the body when extending the blade
* Always retract the scalpel blade after use and when putting down the PenBlade

# Precautions

* If there is any doubt about tube placement, endoscopic or x-ray confirmation should be performed.
* Do not use alcohol containing products with this tube as they may result in damage to the tube.
* Ointments should be used only if strictly indicated and only for limited periods. Products which contain the polyvidone/ iodine complex should be avoided where possible to prevent material damage to the tube.
* The tube should remain under moderate tension for 24 hours to promote good adaptation of the stomach wall to the abdominal wall. After that, the tube should be loosened. To secure, leave approx. 5-10mm additional space. Do not pull the tube too hard on the outside, otherwise pressure necrosis can occur.
* If the tube is clogged, it needs to be changed. Under no circumstances should the tube be cleared by force or using a guide wire. Otherwise, there is a risk of perforating the tube
* Do not use fluids containing acids, particularly fruit teas or fruit juices, in conjunction with the tube, as they can cause coagulation which may clog the tube.

# Gastrointestinal and Gastrointestinal procedure-related risks

Because Lecigon is administered using a PEG-J, gastrointestinal complications can occur.

These device related complications include:

* Bezoar
* Ileus
* Implant site erosion/ulcer
* intestinal haemorrhage\*
* Intestinal ischemia\*
* Intestinal obstruction
* Intestinal perforation\*
* Intussusception
* Pancreatitis
* Peritonitis
* Pneumoperitoneum\*
* Postoperative wound infection and

## DA

## DE

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Sepsis.

## DA

## DE

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

These complications may result in serious outcomes, such as the need for new surgery or death.

*\*Complications related to the operative and post-operative phase only*.

* Instruct patients to notify their healthcare provider immediately if they experience abdominal pain, prolonged constipation, nausea, vomiting, fever, or melanotic stool.

# Instructions for use

## Preoperative

Prior to the procedure the patient should be prepared:

* Provided with oral hygiene
* Fasted for at least 8 hours
* Placed in a supine position for the procedure
* Insertion using aseptic technique
* Follow local procedures for Prophylactic antibiotic treatment

The Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) requires 2 operators:

1. For endoscopy
2. For PEG tube insertion

## Site identification and preparation

After the endoscope has been passed into the stomach and the stomach sufficiently inflated with air, dim the lights and locate the appropriate puncture site by transillumination.

* *Lack of transillumination and positive needle aspiration test are a contraindication for Lecigon PEG insertion.*

The puncture site is palpated with the fingers at the point where transillumination is most clear. The gastric mucosa will bulge inwards and be detectable by endoscope (***Figure 2***).

## Puncture of the stomach

* Disinfect the on and around the puncture site using aseptic technique.
* Inject local anaesthetic to all layers of the abdominal wall, slowly advancing the syringe into the gastric lumen (***Figure 3***).

* Make a careful dissection of subcutaneous tissue of approximately 4-5 mm (Lecigon PEG 15 FR) or 6-7 mm (Lecigon PEG 20 FR) in width level with the puncture site with the Scalpel.
* See PenBlade activation in ***Figures 3a* and 3b**
* PenBlade retraction in ***Figures 3c, 3d and 3e***
* *The incision site needs to be sufficiently large to avoid complications, for example, wound infection*
* Advance the Puncture Cannula into the stomach under endoscopic control.

## DA

## DE

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Remove the puncture needle from the Puncture Cannula (***Figure 4***).

## Inserting the guide thread

* Advance the blue Introducer Device by means of the Thread until the loop only protrudes approximately 1 mm out of the narrowed opening (***Figure 5***).
* Attach the Introducer Device to the Cannula using the double thread and guide the Thread through the Cannula into the stomach immediately (***Figure 6***).
* As soon as the Thread is visible in the stomach, grip it with biopsy forceps and withdraw the Introducer Device on the Thread, which automatically closes the safety air valve of the Puncture Cannula (***Figure 7***).
* Draw the Thread out through the mouth with the endoscope (***Figure 7***).

## securing the peg to the thread guide

* Fix the loop of the Thread at the Fixation Loop of the Lecigon PEG (***Figure 8***).

## 7.6 Placement of the PEG

* Position the Lecigon PEG Tube in the stomach by slowly pulling on the distal end of the Thread (***Figure 9***).
* Pass Thread and Tube with the hand. Press down the tongue sideways with a finger to prevent a cut on the tongue by the Thread.
* A slight resistance will be felt when the tip of the Lecigon PEG Tube enters the Puncture Cannula.
* Pull the Lecigon PEG Tube together with the plastic Cannula out through the abdominal wall until the Internal Retention Plate is in direct apposition to the inner gastric wall (***Figure 10***).
* Cut off the Thread of the Tube close to the cone (***Figures 10a and 10b***).

## Securing the tube

* Thread the Lecigon PEG Tube through the hole in the Fixation Plate.
* Pull on the Lecigon PEG Tube until elastic resistance is felt and keep under tension.
* Slide the Tube Clamp onto the Lecigon PEG Tube. Close the tube clamp
* Clean and dry puncture site, Fixation Plate and Lecigon PEG Tube thoroughly to ensure secure attachment.
* Apply appropriate dressings to stoma site as per institutional protocol.
* Slot the Lecigon PEG Tube into the Fixation Plate guide.
* The Lecigon PEG Tube should remain under moderate tension for 24-72 hours to promote good adherence of the stomach wall to the inner abdominal wall.
* After that, the tube should be loosened. Leave 5-10mm free space between the outer stomach wall and the Fixation Plate.
* Do not pull the Lecigon PEG Tube too hard on the outside, otherwise pressure necroses form.

## 7.8 Attaching the outer adapter

* Close the Tube Clip to ensure a secure connection between the inner wall of the stomach and the abdominal wall (***Figure 11***).

## DE

## DA

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Close the tube clamp and then cut off the cone of the tube (***Figure 11***).
* Ensure that the Tube clamp is fully closed.
* Important! Dry the tube end. Push the pin of the ENFit connector as far onto the tube as possible and secure with the fixing screw ***(Figure 12)***.
* Pull off the screwing aid (outer white ring) in a downward direction and remove it (***Figure 13***).
* To complete the intended use of the Lecigon PEG, proceed to use the Lecigon PEG J.
* *Check correct position of the tube endoscopically or by X-ray in case of difficulties during positioning*

## Post-operational Puncture site care

* Loosen the clamp of the outer fixation plate and pull back the plate
* Carefully clean the puncture site, the tube and underside of the fixation place. Volatile products such as tinctures and sprays should be preferred for this to minimize the period of contact with the tube
* Let the puncture site dry properly
* Alcoholic solutions containing Phenoxyethanole or Isopropanol (should not be used as they may damage the tube material.
* No petroleum-based ointments should be used as they may cause the Fixation Plate to slip.
* The puncture site should be checked regularly within the first week postplacement.
* Keep the puncture site, Lecigon PEG Tube, and the underside of the Fixation Plate clean and dry using aseptic technique or per institutional protocol.
* Dressings should be changed per institutional protocol.
* Keep the Lecigon PEG Tube under moderate tension for 24-72 hours post-placement to promote good adherence to the stomach wall, then loosen.
* Avoid in/out movement of the Lecigon PEG Tube within 72 hours postplacement.

## Post-operative Stoma care

### 7.10.1 Immediate care

* The puncture site should be checked by a Health Care Professional at least once a day during the first week after the feeding tube has been positioned
* Push the Lecigon PEG Tube carefully 3-4 cm into the stoma and move the Tube in a bi-directional motion (back and forth) every time the dressing is changed.
* It is important for the Tube to move freely in the stoma to prevent the Internal Retention Plate from becoming embedded (“buried bumper syndrome”).

## DA

## DE

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* When doing so the tube should not be turned or rotated under any circumstances to prevent the formation of loops and dislocation of the Lecigon PEG J tube.

## DA

## DE

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Then pull the Lecigon PEG Tube gently until resistance is felt, place the Fixation Plate back and fix in position with 0.5-1 cm of room.
* For intragastric feeding, a fasting period of 1-2 hours is recommended after placement
* Infusion should be performed using an enteral pump and the dosage increase gradual and incremental.

### 7.10.2 Within the first week

* The stoma site should be cleansed daily and kept dry at all times.
* Once the stoma site is healed, the Lecigon PEG Tube should be mobilized.
* It is recommended, though not required, to take adequate care of the puncture site by using special dressings, such as the Hermann Gastronomy dressing set
* During the healing phase, the dressing should be changed daily, and afterwards, approximately every 2 to 3 days
* Careful follow-up observation is required in the case of patients with:
  + severe cachexia
  + multiple diseases
  + poor general condition and
  + longstanding diabetes,

as there is an increased risk of infection (e.g. local infection, peritonitis).

* In the case of healing disorders, and if food and secretion escape from the stoma, a healthcare professional must always perform an examination.

## 7.11 tube care

* Flush the Lecigon PEG Tube (via white, blue, or violet “g” port) with at least 20 mL room temperature tap or drinking water daily and after it has been used for feeding.
* Failure to adequately flush the Lecigon PEG Tube may result in occlusion or blockage.

# Tube Removal

* The Lecigon PEG Tube should not be removed any sooner than 10-14 days after it has been positioned, otherwise there is a risk of peritonitis.

Lecigon PEG Tubes are removed endoscopically as follows:

* Remove the Tube Clamp, open the Tube Clip, and remove the Fixation Plate.
* Insert the gastroscope into the stomach.
* Advance the Lecigon PEG Tube slightly in the direction of the stomach.
* Preferably, secure the inner retention plate with a polypectomy snare
* Lift the tube slightly and cut off Lecigon PEG Tube level with the abdominal wall.
* Pull out the Lecigon PEG Tube using the gastroscope.

## DA

## DE

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Apply an adhesive dressing.

The Lecigon PEG tube can generally be removed without leaving a gastrocutaneous fistula.

* *If the PEG can no longer be removed endoscopically, the use of other removal methods requires intensive follow-up checks*

It is recommended that the patient is kept under a healthcare professional’s supervision until the stoma has closed completely.

# 9. STORAGE INFORMATION

Store the device at room temperature in a:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | dry place and |  | out of direct sunlight before use. |

Before and during use.

# DISPOSAL

Disposal of components must follow the local and national laws to reduce cross-contamination and environmental impact risks. Please check with the hospital or local council about how to dispose of used components correctly.

# CONTACT

For further information and contact:

**Innoventa Medica ApS**

Blokken 45

3460 Birkeroed

Denmark

Ph: +45 45 81 24 65

# ORDERING INFORMATION AND COMPATIBLE PRODUCTS

Accessories and Replacement parts can be ordered by contacting Innoventa Medical ApS on: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Please refer to the product names and codes when ordering.

## DE

## DA

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Product name** | **Piece** | **Product code** |
| Lecigon PEG J, ENFit | 1 x 5 | 2109C |
| Lecigon PEG Set Gastric FR 15, ENFit | 1 x 5 | 2115C |
| Lecigon PEG Set Gastric FR 20, ENFit | 1 x 5 | 2120C |

The following products are compatible with the LECIGON products:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Product name** | **Piece** | **Product code** |
| Freka® Repair Set for PEG FR 15, ENFit | 1 x 1 kit | 7981383 |
| Freka® Repair Set for PEG FR 20, ENFit | 1 x 1 kit | 7981384 |
| Freka® Connectors for PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981386 |
| Freka® Fixation Plate for PEG FR 15, ENFit | 1 x 5 | 7904002 |
| Freka® Fixation Plate for PEG FR 20, ENFit | 1 x 5 | 7751541 |
| Freka® Tube Clamp for PEG FR9 and PEG FR15 | 1 x 15 | 7751701 |
| Freka® Y-Connector for PEG FR 15/9, ENFit | 1 x 5 | 7981394 |
| Freka® Y-Connector for PEG FR 20/9, ENFit | 1 x 5 | 7981395 |
| Freka® Click Adaptor FR 9 for PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389 |
| Freka® Cap ENFit | 1 x 30 | 7981403 |
| "Hermann" Gastronomy Dressing Set | 1 x 1 | 7901081 |
| Erlanger Dressing Set | 1 x 1 | 7981941 |

## DA

## DE

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

# [ESPAñol] PREÁMBULO

Estas instrucciones de uso sirven como manual de formación y consulta y ofrecen toda la información relevante para usar la **Lecigon-PEG** durante su instalación y los cuidados posoperatorios de manera segura y efectiva.

Por lo tanto, guarde siempre estas instrucciones. Si necesita que le enviemos unas nuevas Instrucciones de uso, póngase en contacto con nosotros en: **info@innovationmedica.com**

## DA

## DE

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Un cordial saludo,

*Innoventa Medica ApS.*

# Incidentes graves

En caso de que suceda cualquier incidente grave, póngase en contacto inmediatamente con el fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Contacto: Innoventa Medical ApS en: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Encuentre la autoridad nacional competente que le corresponde en la página web de la Comisión Europea:

<https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en>

a continuación, consulte el documento con el siguiente título: «Vigilance contact points».

# Descripción

Lecigon PEG es una sonda de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) que se introduce en el estómago, puede ser de 15 FR o de 20 FR y tiene 35 cm de longitud.

## Contenido del envase

El kit incluye lo siguiente (***Figura 1***):

* Sonda Lecigon PEG (de poliuretano)
* Bobina de hilo con doble hilo y dispositivo Introductor
* Cánula de punción con válvula (de aire) de seguridad
* Bisturí desechable
* Placa de fijación externa de silicona (radiopaca) con pinza de sonda integrada (azul para Lecigon PEG 15 FR, morada para Lecigon PEG 20 FR)
* Abrazadera de sonda

# Información sobre pacientes

## Población de pacientes

Pacientes adultos con enfermedad de Parkinson avanzada.

## Usuarios previstos y formación

Los usuarios se dividen en dos poblaciones:

**Profesionales sanitarios**: compuesta por el gastroenterólogo que implanta el dispositivo y el personal de enfermería que ayuda a los pacientes a cuidar del sitio de inserción durante el postoperatorio. Los gastroenterólogos generalmente están capacitados para realizar este procedimiento en su especialidad, pero se les puede proporcionar formación si es necesario.

## DA

## DE

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

**La decisión de qué tamaño de PEG es apto para un paciente es responsabilidad del médico responsable, que debe tener en cuenta la situación individual del paciente**.

**Pacientes, cuidadores y/o profesionales sanitarios**: las personas que reciben el tratamiento a través de las sondas PEG y/o aquellos que realizan el cuidado diario del dispositivo, como el lavado. Esta formación se realiza durante el postoperatorio según el protocolo local.

## FINALIDAD previstA

Proporcionar acceso a Lecigon PEG J para la canalización a largo plazo del medicamento Lecigon® al intestino delgado cuando este seadministra con la sonda intestinal Lecigon PEG J.

Puede canalizarse nutrición enteral directamente al estómago en paralelo a la administración del medicamento al intestino.

## Beneficio clínico

Lecigon PEG está diseñada para proporcionar un portal gástrico a largo plazo para el acceso enteral con el fin de canalizar el medicamento Lecigon® al intestino delgado cuando este se administra mediante la sonda intestinal Lecigon PEG J.

En caso necesario, puede administrarse nutrición enteral directamente al estómago en paralelo a la administración de medicamentos al intestino.

## Contraindicaciones

### Contraindicaciones absolutas

* Falta de transiluminación y prueba de aspiración con aguja positiva
* Conocimiento o sospecha de una obstrucción intestinal
* Septicemia
* Peritonitis activa
* Peritonitis grave
* Carcinoma peritoneal

### Contraindicaciones relativas

* Trastornos graves de la coagulación
* Ascitis
* Enfermedad neoplásica
* Enfermedades inflamatorias e infiltrativas de las paredes gástricas y abdominales.

## Resumen de seguridad y rendimiento clínico

## DA

## DE

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) bajo el archivo técnico básico UDI-DI:

***5745000321LecigonPEG4N***

Consulte el enlace: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## 3.7 Materiales

Lecigon PEG es un dispositivo implantable, por lo que el paciente queda expuesto a la sonda de poliuretano 100 % en la piel y la capa mucosa, así como a una placa de retención de silicona en la pared gástrica interna.

La hoja del bisturí PenBlade está hecha de acero inoxidable 100 % y se utiliza durante la operación.

## 3.8 Vida útil esperada del dispositivo

La Lecigon PEG puede permanecer intacta durante al menos 12 meses. Para determinar cuándo sustituir el dispositivo, es necesario realizar el cuidado y seguimiento de la sonda y el estoma según el protocolo del hospital.

## 3.9 INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PACIENTE

Encontrará las instrucciones de uso para el paciente en la página web innoventamedica.com. Contienen información relevante para el paciente.

# Advertencias

## Indicaciones de esterilidad, uso único y almacenamiento

* Este producto es de un solo uso.
* Deseche el dispositivo si la barrera de esterilidad está rota o dañada.
* Se trata de un producto estéril de un solo uso. No reutilizar. La reutilización crea un riesgo potencial de infección del paciente o del usuario.
* Tenga en cuenta la vida útil del producto y no utilice productos caducados
* El reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del dispositivo
* La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones o enfermedades al paciente.
* No utilizar si se supera la fecha de caducidad
* No almacenar a temperaturas extremas.

## Inserción

* Lecigon PEG (15 FR o 20 FR) sirve de portal para la administración. Lecigon PEG debe colocarse según las instrucciones de uso correspondientes.
* Existe la posibilidad de que el hilo guía se rompa si se tira con demasiada fuerza.
* Extraiga la PEG no antes de entre 10 y 14 días después de su colocación, de lo contrario, existe riesgo de peritonitis

## Compatibilidad de dispositivos

* Utilice la bomba de infusión enteral prevista según el protocolo del hospital

## DA

## DE

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* En ningún caso utilice una bomba de infusión diseñada para la administración parental (riesgo de conexión incorrecta)
* El bisturí PenBlade es afilado y puede causar daños si se utiliza de forma incorrecta
* El botón para extender la hoja se atasca. No utilice la fuerza para extender la hoja
* No cubra la punta del PenBlade con la mano u otras partes del cuerpo al extender la hoja
* Retraiga siempre la hoja del bisturí después del uso y cuando suelte el PenBlade

# Precauciones

* Si existe alguna duda sobre la colocación de la sonda, debe realizarse una confirmación endoscópica o radiográfica.
* No utilice productos que contengan alcohol en combinación con la sonda, ya que pueden dañarla.
* Solo deben utilizarse pomadas si están estrictamente indicadas y solo durante periodos limitados. Deben evitarse en la medida de lo posible los productos que contienen el complejo de polividona/yodo para evitar daños materiales en la sonda.
* La sonda debe estar sometida a una tensión moderada durante 24 horas para facilitar una buena adaptación de la pared del estómago a la pared abdominal. Transcurrido este tiempo, debe aflojarse la sonda. Para fijarla, deje aprox. 5-10 mm de espacio adicional. No tire con demasiada fuerza de la sonda hacia el exterior, de lo contrario puede producirse una necrosis por presión.
* Si la sonda está obstruida, debe cambiarse. En ningún caso se debe despejar la sonda mediante la fuerza o con un alambre guía. De lo contrario, existe el riesgo de perforar la sonda.
* No utilice líquidos que contengan ácidos, especialmente infusiones de frutas o jugos de frutas, en combinación con la sonda, ya que pueden causar coagulación y obstruirla.

# Riesgos gastrointestinales y riesgos relacionados con los procedimientos gastrointestinales

Dado que Lecigon se administra con una PEG-J, pueden producirse complicaciones gastrointestinales.

Las complicaciones relacionadas con el dispositivo incluyen:

* Bezoar
* Íleo
* Erosión/úlcera en la zona del implante
* Hemorragia intestinal\*
* Isquemia intestinal\*
* Obstrucción intestinal
* Perforación intestinal\*

## DA

## DE

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Intususcepción
* Pancreatitis
* Peritonitis
* Neumoperitoneo\*
* Infección postoperatoria de la herida y
* septicemia.

Estas complicaciones pueden tener consecuencias graves, como la necesidad de una nueva operación o la muerte.

*\*Complicaciones relacionadas únicamente con la fase operatoria y postoperatoria*.

* Indique a los pacientes que avisen de inmediato a su médico si experimentan dolor abdominal, estreñimiento prolongado, náuseas, vómitos, fiebre o heces melanóticas.

# Instrucciones de uso

## Preoperatorio

Antes del procedimiento, el paciente debe estar:

* Provisto de higiene bucal
* En ayunas durante al menos 8 horas
* Colocado en posición supina para el procedimiento
* Sedación del paciente
* Inserción mediante técnica aséptica
* Siga los procedimientos locales para el tratamiento antibiótico profiláctico

Para la Gastrostomía Endoscópica Percutánea (PEG, por sus siglas en inglés) se necesitan 2 operadores:

1. Para la endoscopia
2. Para realizar el estoma y la inserción de la sonda PEG

## Identificación y preparación de la zona

Una vez se haya introducido el endoscopio en el estómago y el estómago se haya inflado lo suficientemente con aire, atenúe las luces y localice el sitio de punción adecuado mediante transiluminación.

* *La falta de transiluminación y una prueba de aspiración con aguja positiva son una contraindicación para la inserción de la Lecigon PEG.*

El sitio de punción se palpa con los dedos en el punto donde la transiluminación es más clara. La mucosa gástrica se abultará hacia adentro y será detectable con el endoscopio (***Figura 2***).

## Punción del estómago

* Desinfecte el sitio de punción y sus alrededores utilizando una técnica aséptica.

## DE

## DA

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Inyecte anestésico local en todas las capas de la pared abdominal, haciendo avanzar lentamente la jeringa hacia el lumen gástrico (***Figura 3***).
* Realice una disección cuidadosa del tejido subcutáneo de aproximadamente 4-5 mm (Lecigon PEG de 15 FR) o 6-7 mm (Lecigon PEG de 20 FR) de anchura al nivel del sitio de punción en perpendicular con el bisturí.
* Consulte la activación del PenBlade en las ***Figuras 3a*** **y 3b**
* Retracción del PenBlade en ***las Figuras 3c, 3d y 3e***
* *El sitio de incisión debe ser lo suficientemente grande para evitar complicaciones, por ejemplo, una infección de la herida*
* Haga avanzar la cánula de punción hacia el interior del estómago bajo control endoscópico.
* Extraiga la aguja de punción de la cánula de punción (***Figura 4***).

## Inserción del hilo guía

* Haga avanzar el dispositivo introductor azul con el hilo hasta que el bucle solo sobresalga aproximadamente 1 mm de la abertura estrechada (***Figura 5***).
* Conecte el dispositivo introductor a la cánula con el hilo doble y guíe inmediatamente el hilo a través de la cánula en dirección al estómago (***Figura 6***).
* En cuanto el hilo sea visible en el estómago, sujételo con unas pinzas de biopsia y retire el dispositivo introductor del hilo, con lo que se cerrará automáticamente la válvula de aire de seguridad de la cánula de punción (***Figura 7***).
* Extraiga el hilo por la boca con el endoscopio (***Figura 7***).

## Fijación de la PEG al hilo guía

* Fije el bucle del hilo al bucle de fijación del Lecigon PEG (***Figura 8***).

## 7.6 Colocación de la PEG

* Coloque la sonda Lecigon PEG en el estómago tirando lentamente del extremo distal del hilo (***Figura 9***).
* Pase el hilo y la sonda con la mano. Presione la lengüeta hacia abajo y hacia los lados con un dedo para evitar que el hilo corte la lengüeta.
* Notará una ligera resistencia cuando la punta de la sonda Lecigon PEG penetre en la cánula de punción.
* Extraiga la sonda Lecigon PEG junto con la cánula de plástico a través de la pared abdominal hasta que la placa de retención interna quede en contacto directo con la pared gástrica interna (***Figura 10***).
* Corte el hilo de la sonda cerca del cono (***Figuras 10a y 10b***).

## Fijación de la sonda

* Pase la sonda Lecigon PEG a través del orificio de la placa de fijación.
* Tire de la sonda Lecigon PEG hasta notar una resistencia elástica y manténgala ligeramente tensada.

## DA

## DE

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Coloque la abrazadera de sonda en la sonda Lecigon PEG. Cierre la abrazadera de sonda
* Limpie y seque a fondo el sitio de punción, la placa de fijación y la sonda Lecigon PEG para garantizar una fijación segura.
* Aplique un vendaje adecuado en el sitio del estoma según el protocolo institucional.

## DA

## DE

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Inserte la sonda Lecigon PEG en la guía de la placa de fijación.
* La sonda Lecigon PEG debe estar sometida a una tensión moderada durante 24-72 horas para facilitar una buena adherencia de la pared del estómago a la pared abdominal interna.
* Transcurrido este tiempo, debe aflojarse la sonda. Deje un espacio libre de 5 a 10 mm entre la pared externa del estómago y la placa de fijación.
* No tire con demasiada fuerza de la sonda Lecigon PEG hacia el exterior, de lo contrario se producirá una necrosis por presión.

## 7.8 Colocación del adaptador exterior

* Cierre la pinza de sonda para garantizar una conexión segura entre la pared interna del estómago y la pared abdominal (***Figura 11***).
* Cierre la abrazadera de sonda y a continuación, corte el cono de la sonda (***Figura 11***).
* Asegúrese de que la abrazadera de sonda esté completamente cerrada.
* Importante: Seque el extremo de la sonda. Introduzca el pasador del conector ENFit lo máximo posible en la sonda y fíjelo con el tornillo de fijación ***(Figura 12)***.
* Tire hacia abajo del accesorio de atornillado (anillo blanco externo) y retírelo (***Figura 13***).
* Para completar el uso previsto de la Lecigon PEG, proceda a utilizar la Lecigon PEG J.
* *En caso de dificultades durante la colocación, compruebe mediante endoscopia o rayos X que la sonda se encuentra en la posición correcta*

## Cuidado postoperatorio del sitio de punción

* Afloje la abrazadera de la placa de fijación externa y tire hacia atrás de la placa sin movilizar la PEG
* Limpie con cuidado el sitio de punción, la sonda y la parte inferior del sitio de fijación. Para ello, se prefiere el uso de productos volátiles, como tinturas y aerosoles, para minimizar el periodo de contacto con la sonda
* Deje que el sitio de punción se seque correctamente
* No deben utilizarse soluciones alcohólicas que contengan fenoxietanol o isopropanol, ya que pueden dañar el material de la sonda.
* No deben utilizarse pomadas a base de petróleo, ya que pueden hacer que se deslice la placa de fijación.
* El sitio de punción debe revisarse regularmente durante la primera semana posterior a la colocación.
* Mantenga el sitio de punción, la sonda Lecigon PEG y la parte inferior de la placa de fijación limpios y secos utilizando una técnica aséptica o según el protocolo institucional.
* Los apósitos y vendajes deben cambiarse todos log días o según el protocolo institucional.
* Mantenga la sonda Lecigon PEG sometida a una tensión moderada durante las 24-72 horas posteriores a su colocación para facilitar una buena adherencia a la pared del estómago y a continuación, aflójela.

## DE

## DA

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Evite el movimiento de entrada/salida de la sonda Lecigon PEG durante las 72 horas posteriores a su colocación.

## Cuidado postoperatorio del estoma

### 7.10.1 Cuidados inmediatos

* El sitio de punción debe ser revisado por un profesional sanitario al menos una vez al día durante la primera semana tras la colocación de la sonda de alimentación
* Introduzca con cuidado la sonda Lecigon PEG 3-4 cm en el estoma y desplace la sonda con un movimiento bidireccional (hacia adelante y hacia atrás) cada vez que cambie el vendaje.
* Es importante que el tubo pueda moverse libremente en el estoma para evitar que la placa de retención interna se incruste (síndrome de la sonda de gastrostomía enterrada o síndrome de «buried bumper»).
* Al hacerlo, no gire ni rote la sonda bajo ninguna circunstancia para evitar la formación de bucles y la dislocación de la sonda Lecigon PEG J.
* A continuación, tire suavemente de la sonda Lecigon PEG hasta notar resistencia, vuelva a colocar la placa de fijación y fíjela en su posición dejando un espacio de 0,5-1 cm.
* Para la alimentación intragástrica, se recomienda un periodo de ayuno de 6-8 horas después de la colocación
* La infusión debe realizarse mediante una bomba enteral y el aumento de la dosis debe ser gradual e incremental.

### 7.10.2 Durante la primera semana

* El sitio del estoma debe limpiarse diariamente y mantenerse seco en todo momento.
* Una vez cicatrizado el sitio del estoma, se debe movilizar la sonda Lecigon PEG.
* Se recomienda, aunque no es obligatorio, cuidar adecuadamente el sitio de punción utilizando apósitos especiales, como el juego de apósitos y vendajes gástricos Hermann
* Durante la fase de cicatrización, el apósito debe cambiarse diariamente y posteriormente, cada día
* Es necesario realizar un seguimiento intensivo en el caso de pacientes con:
  + caquexia grave
  + múltiples enfermedades
  + mal estado general de salud y
  + diabetes prolongada,

ya que existe un mayor riesgo de infección (por ejemplo, infección local, peritonitis).

## DA

## DE

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* En el caso de trastornos de la cicatrización y si se escapan alimentos y secreciones del estoma, un profesional sanitario debe realizar siempre un examen.

## 7.11 Cuidado de la sonda

* Enjuague a diario la sonda Lecigon PEG (a través del puerto «g» blanco, azul o morado) con al menos 20 ml de agua del grifo o agua potable a temperatura ambiente y después de su uso para la alimentación. Recomendable 2 enjuagues
* Si no se enjuaga adecuadamente la sonda Lecigon PEG, puede producirse una oclusión o un bloqueo y un desgaste prematuro de la sonda.

# Extracción de la sonda

* La sonda Lecigon PEG no debe retirarse antes de entre 10 y 14 días después de su colocación, de lo contrario, existe riesgo de peritonitis.

Las sondas Lecigon PEG se extraen por vía endoscópica de la siguiente manera:

* Retire la abrazadera de sonda, abra la pinza de sonda y retire la placa de fijación.
* Inserte el gastroscopio en el estómago.
* Haga avanzar ligeramente la sonda Lecigon PEG en dirección al estómago.
* Preferiblemente, agarre la placa de retención interna con un asa de polipectomía
* Levante ligeramente el tubo y corte la sonda Lecigon PEG al nivel de la pared abdominal.
* Extraiga la sonda Lecigon PEG con el gastroscopio.
* Aplique un apósito adhesivo.

Por lo general, la sonda Lecigon PEG puede retirarse sin dejar una fístula gastrocutánea.

* *Si la PEG ya no se puede extraer por vía endoscópica, el uso de otros métodos exigirá un seguimiento intensivo*

Se recomienda mantener al paciente bajo la supervisión de un profesional sanitario hasta que el estoma se haya cerrado por completo.

# Información de almacenamiento

Antes y durante el uso, mantenga los dispositivos en un:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | lugar fresco, seco y |  | fuera de la luz solar directa antes de su uso. |

# Eliminación

## DA

## DE

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

La eliminación de componentes debe cumplir con las leyes locales y nacionales para reducir los riesgos de contaminación cruzada e impacto medioambiental. Consulte con el hospital o el ayuntamiento local cómo desechar correctamente los componentes usados.

# CONTACTO

Para obtener más información y ponerse en contacto con nosotros:

**Innoventa Medica ApS**

Blokken 45

3460 Birkeroed

Dinamarca

Tel.: +45 45 81 24 65

## DA

## DE

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

# Información sobre pedidos y productos compatibles

Para pedir los accesorios y las piezas de repuesto, póngase en contacto con Innoventa Medical ApS en: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Consulte los nombres y códigos de los productos al realizar el pedido.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre del producto** | **Pieza** | **Código del producto** |
| Lecigon PEG J, ENFit FR 9, ENFit | 1 x 5 | 2109C |
| Set gástrico Lecigon PEG FR 15, ENFit | 1 x 5 | 2115C |
| Set gástrico Lecigon PEG FR 20, ENFit | 1 x 5 | 2120C |

Los siguientes productos son compatibles con los productos LECIGON:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre del producto** | **Pieza** | **Código del producto** |
| Set de reparación Freka® para PEG FR 15, ENFit | Kit 1x1 | 7981383 |
| Set de reparación Freka® para PEG FR 20, ENFit | Kit 1x1 | 7981384 |
| Conectores Freka® para PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981386 |
| Placa de fijación Freka® para PEG FR 15, ENFit | 1 x 5 | 7904002 |
| Placa de fijación Freka® para PEG FR 20, ENFit | 1 x 5 | 7751541 |
| Abrazadera de sonda Freka® para PEG FR9 y PEG FR15 | 1 x 15 | 7751701 |
| Conector en Y Freka® para PEG FR 15/9, ENFit | 1 x 5 | 7981394 |
| Conector en Y Freka® para Lecigon PEG FR 20/9, ENFit | 1 x 5 | 7981390 |
| Adaptador de clic Freka® FR 9 para PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389 |
| Tapa Freka® ENFit | 1 x 30 | 7981403 |
| Set de apósitos y vendajes gástricos «Hermann» | 1 x 1 | 7901081 |
| Set de apósitos y vendajes Erlanger | 1 x 1 | 7981941 |

## DE

## DA

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

# [SUOMALAINEN] – EsipuhE

## DA

## DE

## EN

## ES

## **FI**

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Käyttöohjeet toimivat koulutusoppaana, viitteenä ja paikkana, josta saat kaikki tarvittavat tiedot **Lecigon PEG:n** käyttöön asennuksen ja leikkauksen jälkeisen hoidon aikana – turvallisesti ja tehokkaasti.

Tästä syystä pyydämme sinua säilyttämään nämä ohjeet aina. Jos tarvitset uudet käyttöohjeet, ota meihin yhteyttä: **info@innovationmedica.com**

Ystävällisin terveisin,

*Innoventa Medica ApS.*

# vakavalla vaaratilanteella

Vakavan vaaratilanteen sattuessa ota välittömästi yhteyttä valmistajaan ja sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Ota yhteyttä: Innoventa Medical ApS osoitteessa: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Löydät kansallisen toimivaltaisen viranomaisesi Euroopan komission verkkosivulta osoitteesta:

<https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en>

ja katso sitten asiakirja nimeltä: Vigilance contact points.

# Kuvaus

Lecigon PEG on perkutaaninen endoskooppinen gastrostomialetku (PEG), jota käytetään mahalaukussa. Sen koko on joko 15 FR tai 20 FR ja pituus 35 cm.

## Pakkauksen sisältö

Pakkaus sisältää seuraavat tuotteet (***kuva 1***):

* Lecigon PEG -letku (polyuretaani)
* Lankakela kaksoislangalla ja johdinlaitteella
* Punktiokanyyli turvaventtiilillä (ilma)
* Kertakäyttöinen skalpelli
* Ulkoinen silikonikiinnityslevy (radio-opaakki) integroidulla letkuklipsillä (sininen Lecigon PEG 15 FR -mallille, violetti Lecigon PEG 20 FR -mallille)
* Letkun puristin

# Potilastiedot

## Potilasväestö

Aikuiset potilaat, joilla on pitkälle edennyt Parkinsonin tauti.

## Suunnitellut käyttäjät ja koulutus

Käyttäjät on jaettu kahteen ryhmään:

**Terveydenhuollon ammattilaiset**: Koostuvat gastroenterologista, joka asettaa laitteen paikalleen, sekä sairaanhoitajista, jotka auttavat potilaita huolehtimaan kiinnityskohdasta leikkauksen jälkeen. Tavallisesti gastroenterologit on koulutettu suorittamaan tämä toimenpide osana heidän erikoisalaansa, mutta koulutusta voidaan järjestää tarvittaessa.

Neurologi määrää usein enteraalisen portin Parkinson-lääkityksen enteraalista antamista varten, riippuen sairaalan käytännöistä.

## DA

## DE

## EN

## ES

## **FI**

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

**Potilaalle sopivan PEG-koon valitseminen on potilasta hoitavan lääkärin vastuulla, ja hänen täytyy ottaa potilaskohtainen tilanne huomioon**.

**Potilaat, hoitajat ja/tai terveydenhuollon ammattilaiset**: Ihmiset, jotka saavat hoitoa PEG-letkujen kautta ja/tai ihmiset, jotka hoitavat laitetta päivittäin, esimerkiksi huuhtelemalla sen. Tämä koulutus suoritetaan leikkauksen jälkeen paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

## Käyttötarkoitus

Järjestä Lecigon PEG J -laitteelle pääsy Lecigon-lääkityksen pitkäaikaiseen kanavoimiseen ohutsuoleen käytettäessä yhdessä Lecigon PEG J -suolistoletkun kanssa.

Enteraalinen ravitsemus voidaan ohjata suoraan mahalaukkuun samalla, kun lääke toimitetaan suolistoon.

## Kliininen hyöty

Lecigon PEG on tarkoitettu tarjoamaan pitkäaikainen mahalaukun portti Lecigon-lääkityksen antamiseksi enteraalisesti ohutsuoleen, kun sitä käytetään yhdessä Lecigon PEG J -suolistoletkun kanssa.

Enteraalinen ravitsemus voidaan ohjata tarvittaessa suoraan mahalaukkuun samalla, kun lääke toimitetaan suoleen.

## Vasta-aiheet

### Absoluuttiset vasta-aiheet

* Läpivalaistuksen puute ja positiivinen neulan aspiraatiotesti
* Tunnettu tai epäilty suolitukos
* Sepsis
* Aktiivinen peritoniitti
* Vakava peritoniitti
* Peritoneaalinen karsinooma

### Suhteelliset vasta-aiheet

* Vakavat koagulaatiohäiriöt
* Askites
* Neoplastinen sairaus
* Mahalaukun ja vatsan seinämien tulehdukselliset ja infiltratiiviset sairaudet.

## Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) teknisessä perustiedostossa UDI-DI:

***5745000321LecigonPEG4N***

Katso linkki: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## DA

## DE

## EN

## ES

## **FI**

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

## 3.7 Materiaalit

Lecigon PEG on implantoitava laite. Potilaan iho ja limakalvo altistuvat 100 % polyuretaaniletkulle ja potilaan mahalaukun sisäseinä altistuu silikonistopparilevylle.

PenBlade-skalpellin terä on valmistettu 100 % ruostumattomasta teräksestä, ja sitä käytetään leikkauksessa.

## 3.8 Laitteen odotettu käyttöikä

Lecigon PEG voi olla paikallaan vähintään 12 kuukautta. Letku, avanteen hoito ja sairaalan käytäntöjen mukainen seuranta on tarpeen määrittämään, milloin laite on vaihdettava.

## 3.9 POTILAAN KÄYTTÖOHJEET

Potilasohjeet löytyvät Innoventamedica.com-verkkosivulta. Ne tarjoavat tärkeitä tietoja potilaalle.

# Varoitukset

## Steriiliyttä, kertakäyttöä ja varastointia koskevia tietoja

* Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
* Hävitä laite, jos steriiliyssuoja on rikki tai vaurioitunut.
* Tämä on steriili kertakäyttöinen tuote. Älä käytä sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö aiheuttaa infektioriskin potilaalle tai käyttäjälle.
* Huomioi tuotteen säilyvyysaika äläkä käytä vanhentuneita tuotteita.
* Uudelleenkäsittely voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden.
* Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai sairauteen.
* Älä käytä tuotetta, jos sen viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
* Älä säilytä äärimmäisissä lämpötiloissa.

## Asettaminen

* Lecigon PEG (15 FR tai 20 FR) toimii porttina lääkkeen annolle. Lecigon PEG on asetettava asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.
* Ohjainlanka voi katketa, jos sitä vedetään liian kovaa.
* Poista PEG aikaisintaan 10–14 päivää sen asettamisen jälkeen. Muussa tapauksessa se voi aiheuttaa vatsakalvotulehduksen riskin.

## Laitteen yhteensopivuus

* Käytä mukana toimitettua enteraalista infuusiopumppua sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
* Älä missään tapauksessa käytä parenteraaliseen lääkkeen antoon tarkoitettua infuusiopumppua (virheellisen yhteyden vaara).
* PenBlade-skalpelli on terävä ja voi aiheuttaa vahinkoa, jos sitä käytetään väärin.
* Jos terän vapautuspainike jumittuu, älä käytä voimaa terän pidentämiseen.
* Älä peitä PenBladen kärkeä kädelläsi tai muilla kehon osilla, kun pidennät terää.
* Vedä skalpellin terä aina sisään käytön jälkeen ja kun asetat PenBladen pois käsistäsi.

# Varotoimenpiteet

* Jos letkun sijoittamisessa on epäilyksiä, endoskooppinen kuvaus tai röntgenkuvaus on tarpeen.
* Älä käytä tämän letkun kanssa alkoholia sisältäviä tuotteita, koska ne voivat vahingoittaa letkua.

## DA

## DE

## EN

## ES

## **FI**

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Voiteluaineita tulee käyttää vain, jos se on ehdottomasti tarpeen, ja vain rajoitetun ajan. Polyvidonia/jodikompleksia sisältäviä tuotteita tulee välttää mahdollisuuksien mukaan letkun materiaalivaurion estämiseksi.
* Letkun tulee pysyä kohtalaisen jännityksen alaisena 24 tunnin ajan, jotta mahalaukun seinämä kiinnittyy hyvin vatsanpeitteisiin. Sen jälkeen letkua tulisi löysätä. Jätä noin 5–10 mm lisätilaa kiinnitystä varten. Älä vedä letkua liian kovaa ulkopuolelta, muuten voi esiintyä painenekroosia.
* Jos letku on tukossa, se on vaihdettava. Letkua ei saa poistaa missään tapauksessa väkisin tai käyttämällä ohjainlankaa. Muussa tapauksessa letku voi puhjeta.
* Älä käytä letkun kanssa happoja sisältäviä nesteitä, varsinkaan hedelmäteetä tai hedelmämehuja, koska ne voivat aiheuttaa hyytymistä, joka voi tukkia letkun.

# Gastrointestinaaliset riskit ja gastrointestinaalisiin toimenpiteisiin liittyvät riskit

Koska Lecigon annetaan käyttämällä PEG-J-laitetta, gastrointestinaalisia komplikaatioita voi esiintyä.

Näitä laitteeseen liittyviä komplikaatioita ovat:

* Besoaari
* Ileus
* Implanttipaikan eroosio/haava
* Suoliston verenvuoto\*
* Suoliston iskemia\*
* Suolitukos
* Suolen perforaatio\*
* Intussusseptio
* Pankreatiitti
* Peritoniitti
* Pneumoperitoneum\*
* Leikkauksen jälkeinen haavan tulehdus ja
* Sepsis.

Näillä komplikaatioilla voi olla vakavia seurauksia, kuten uuden leikkauksen tarve tai kuolema.

*\*Vain leikkaukseen ja leikkauksen jälkeiseen vaiheeseen liittyvät komplikaatiot*.

* Neuvo potilaita ilmoittamaan välittömästi terveydenhuollon tarjoajalleen, jos heillä esiintyy vatsakipuja, pitkittynyttä ummetusta, pahoinvointia, oksentelua, kuumetta tai tummaa ulostetta.

# Käyttöohjeet

## Ennen leikkausta

Ennen toimenpidettä potilas on valmisteltava:

* Suuhygieniasta huolehdittu
* Paastottu vähintään 8 tuntia

## DA

## DE

## EN

## ES

## **FI**

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Asetettu makuuasentoon toimenpidettä varten
* Asetus aseptisella tekniikalla
* Noudata profylaktiselle antibioottihoidolle paikallisia toimenpiteitä

Perkutaaninen endoskooppinen gastrostomia (PEG) vaatii kaksi käyttäjää:

1. Endoskopiaa varten
2. PEG-letkun asettamista varten

## Asetuspaikan tunnistaminen ja valmistelu

Kun endoskooppi on viety mahalaukkuun ja vatsaa on täytetty tarpeeksi ilmalla, himmennä valot ja paikanna sopiva pistokohta läpivalaisulla.

* *Läpivalaistuksen puute ja positiivinen neulan aspiraatiotesti ovat vasta-aiheita Lecigon PEG -laitteen asettamiselle.*

Pistokohta tunnustellaan sormin kohdasta, jossa läpivalaisu on selkein. Mahalaukun limakalvo pullistuu sisäänpäin ja on havaittavissa endoskoopilla (***kuva 2***).

## Vatsan puhkaisu

* Desinfioi pistokohta ja sen ympäristö aseptisella tekniikalla.
* Ruiskuta paikallispuudutusaine kaikkiin vatsanpeitteiden kerroksiin vieden ruiskua hitaasti vatsaonteloon (***kuva 3***).
* Leikkaa ihonalaista kudosta varovasti skalpellilla noin 4–5 mm (Lecigon PEG 15 FR) tai 6–7 mm (Lecigon PEG 20 FR) leveydeltä pistokohdan tasolta.
* Katso PenBlade-aktivointi ***kuvista 3a*** **ja 3b.**
* PenBladen sisäänveto ***kuvissa 3c, 3d ja 3e***
* *Leikkauskohdan tulee olla riittävän suuri komplikaatioiden, kuten haavainfektion, välttämiseksi.*
* Vie punktiokanyyli mahalaukkuun endoskooppisen valvonnan kera.
* Poista punktioneula punktiokanyylistä (***kuva 4***).

## Ohjainlangan asettaminen paikalleen

* Vie sinistä sisäänvientilaitetta eteenpäin langan avulla, kunnes silmukka työntyy vain noin 1 mm ulos kavennetusta aukosta (***kuva 5***).
* Kiinnitä sisäänvientilaite kanyyliin kaksoislangalla ja ohjaa lanka kanyylin läpi välittömästi mahalaukkuun (***kuva 6***).
* Heti, kun lanka näkyy vatsassa, tartu siihen biopsiapihdeillä ja vedä langassa kiinni oleva sisäänvientilaite pois, mikä sulkee pistokanyylin turvailmaventtiilin automaattisesti (***kuva 7***).
* Vedä lanka ulos suun kautta endoskoopilla (***kuva 7***).

## PEG-letkun kiinnittäminen langan ohjaimeen

* Kiinnitä langan silmukka Lecigon PEG -letkun kiinnityssilmukkaan (***kuva 8***).

## PEG-letkun asettaminen

## DA

## DE

## EN

## ES

## **FI**

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Aseta Lecigon PEG -letku vatsaan vetämällä hitaasti langan distaalisesta päästä (***kuva 9***).
* Ohjaa lankaa ja letkua kädellä. Paina potilaan kieltä alaspäin ja sivulle sormella, jotta lanka ei leikkaa kieleen haavaa.
* Tunnet pientä vastustusta, kun Lecigon PEG -letkun kärki menee punktiokanyyliin.
* Vedä Lecigon PEG -letkua ulos yhdessä muovikanyylin kanssa vatsanpeitteiden läpi, kunnes sisäinen kiinnityslevy on suoraan kosketuksissa mahalaukun sisäseinään (***kuva 10***).
* Leikkaa letkun lanka poikki kartion läheltä (***kuvat 10a ja 10b***).

## 7.7Letkun kiinnitys

* Pujota Lecigon PEG -letku kiinnityslevyssä olevan reiän läpi.
* Vedä Lecigon PEG -letkusta, kunnes tunnet elastisen vastuksen, ja pidä se jännitettynä.
* Liu'uta letkun puristin Lecigon PEG -letkuun. Sulje letkun puristin.
* Puhdista ja kuivaa pistokohta, kiinnityslevy ja Lecigon PEG -letku huolellisesti varmistaaksesi varman kiinnityksen.
* Aseta avannekohtaan asianmukaiset siteet sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
* Aseta Lecigon PEG -letku kiinnityslevyn ohjaimeen.
* Lecigon PEG -letkun tulee pysyä kohtalaisen jännityksen alaisena 24–72 tuntia, jotta mahalaukun seinämä kiinnittyy hyvin vatsanpeitteisiin.
* Sen jälkeen letkua tulisi löysätä. Jätä mahalaukun ulkoseinän ja kiinnityslevyn väliin 5–10 mm vapaata tilaa.
* Älä vedä Lecigon PEG -letkua liian kovaa ulkopuolelta painenekroosin välttämiseksi.

## Ulkoisen sovittimen kiinnitys

* Sulje letkuklipsi varmistaaksesi varman yhteyden mahalaukun sisäseinän ja vatsanpeitteiden välillä (***kuva 11***).
* Sulje letkun puristin ja leikkaa sitten letkun kartio irti (***kuva 11***).
* Varmista, että letkun puristin on suljettu täysin.
* Tärkeää! Kuivaa letkun pää. Työnnä ENFit-liittimen tappi mahdollisimman pitkälle letkuun ja kiinnitä se kiinnitysruuvilla ***(kuva 12)***.
* Vedä ruuvausapua (ulompi valkoinen rengas) alaspäin ja irrota se (***kuva 13***).
* Viimeistele Lecigon PEG:n suunniteltu käyttö käyttämällä Lecigon PEG J:tä.
* *Tarkista letkun oikea asento endoskooppisesti tai röntgenkuvauksella, jos asennuksen aikana ilmenee vaikeuksia.*

## Pistokohdan hoito leikkauksen jälkeen

* Löysää ulomman kiinnityslevyn puristinta ja vedä levyä taaksepäin.
* Puhdista pistokohta, letku ja kiinnityskohdan alapuoli huolellisesti. Pyri käyttämään haihtuvia tuotteita, kuten tinktuureja ja suihkeita, jotta ne ovat kosketuksissa letkun kanssa mahdollisimman lyhyen ajan.
* Anna pistokohdan kuivua kunnolla.
* Fenoksietanolia tai isopropanolia sisältäviä alkoholiliuoksia ei tulisi käyttää, koska ne voivat vahingoittaa letkun materiaalia.

## DA

## DE

## EN

## ES

## **FI**

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Öljypohjaisia voiteita ei tulisi käyttää, koska ne voivat aiheuttaa kiinnityslevyn luisumisen irti.
* Pistokohta tulee tarkastaa säännöllisesti ensimmäisen viikon aikana letkun asettamisen jälkeen.
* Pidä pistokohta, Lecigon PEG -letku ja kiinnityslevyn alapuoli puhtaana ja kuivana käyttämällä aseptista tekniikkaa tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
* Siteet tulee vaihtaa sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
* Pidä Lecigon PEG -letku kohtalaisen jännityksen alaisena 24–72 tuntia sen asettamisen jälkeen, jotta se tarttuu hyvin mahan seinämään, ja löysää se sitten.
* Vältä liikuttamasta Lecigon PEG -letkua sisään/ulos 72 tuntia sen asettamisesta.

## Avanteen hoito leikkauksen jälkeen

### 7.10.1 Välitön hoito

* Terveydenhuollon ammattilaisen tulee tarkistaa pistokohta vähintään kerran päivässä ensimmäisen viikon aikana syöttöletkun asettamisen jälkeen.
* Työnnä Lecigon PEG -letkua varovasti 3–4 cm avanteeseen ja liikuta sitä edestakaisella liikkeellä (eteen ja taakse) aina siteen vaihdon yhteydessä.
* On tärkeää, että letku voi liikkua avanteessa vapaasti, jotta sisäinen kiinnityslevy ei uppoudu paikalleen (”buried bumper -oireyhtymä”).
* Tällöin letkua ei saa kääntää tai pyörittää missään olosuhteissa, jotta siihen ei muodostu silmukoita ja jotta Lecigon PEG J -letku ei irtoa paikaltaan.
* Vedä sitten Lecigon PEG -letkua varovasti, kunnes tunnet vastusta, aseta kiinnityslevy takaisin ja kiinnitä se paikoilleen jättäen 0,5–1 cm tilaa.
* Letkuruokinnassa suositellaan 1–2 tunnin paastoamista letkun asettamisen jälkeen.
* Infuusio tulee suorittaa enteraalisella pumpulla, ja annosta kasvatetaan vähitellen ja asteittain.

### 7.10.2 Ensimmäisen viikon aikana

* Avannealue tulee puhdistaa päivittäin ja pitää aina kuivana.
* Kun avannekohta on parantunut, Lecigon PEG -letku tulee mobilisoida.
* On suositeltavaa, mutta ei pakollista, huolehtia pistoskohdasta riittävästi käyttämällä erityisiä siteitä, kuten Hermann Gastronomy -sidesarjaa.
* Side tulee vaihtaa paranemisvaiheen aikana päivittäin ja sen jälkeen noin 2–3 päivän välein.
* Huolellinen seuranta on tarpeen, jos potilaalla on:
  + vakava kakeksia
  + useita sairauksia
  + huono yleiskunto ja

## DA

## DE

## EN

## ES

## **FI**

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* + pitkäaikainen diabetes,

koska tällöin infektion riski on suurempi (esim. paikallinen infektio, peritoniitti).

* Jos paranemisessa ilmenee ongelmia tai jos avanteesta tulee ulos ruokaa tai eritteitä, terveydenhuollon ammattilaisen tulee aina suorittaa tutkimus.

## 7.11 Letkun hoito

* Huuhtele Lecigon PEG -letku (valkoisen, sinisen tai violetin ”g”-portin kautta) vähintään 20 millilitralla huoneenlämpöistä hana- tai juomavettä päivittäin ja sen jälkeen, kun sitä on käytetty ruokinnassa.
* Jos Lecigon PEG -letkua ei huuhdella riittävästi, se voi tukkeutua osittain tai kokonaan.

# Letkun poisto

* Lecigon PEG -letku tulisi poistaa aikaisintaan 10–14 päivän kuluttua sen asettamisesta. Muussa tapauksessa se voi aiheuttaa vatsakalvotulehduksen riskin.

Lecigon PEG -letkut poistetaan endoskooppisesti seuraavalla tavalla:

* Irrota letkun puristin, avaa letkuklipsi ja irrota kiinnityslevy.
* Aseta gastroskooppi vatsaan.
* Vie Lecigon PEG -letkua hieman eteenpäin vatsan suuntaan.
* Kiinnitä sisäinen kiinnityslevy mieluusti polypektomiasilmukalla.
* Nosta letkua hieman ja leikkaa Lecigon PEG -letku poikki vatsanpeitteiden tasolta.
* Vedä Lecigon PEG -letku ulos gastroskoopin avulla.
* Aseta liimaside paikalleen.

Lecigon PEG -letku voidaan poistaa tavallisesti aiheuttamatta gastrokutaanista fisteliä.

* *Jos PEG-letkua ei voida enää poistaa endoskooppisesti, muiden poistomenetelmien käyttö vaatii intensiivisiä jatkotarkastuksia.*

On suositeltavaa, että potilas pidetään terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa, kunnes avanne on sulkeutunut kokonaan.

# Säilytystiedot

Säilytä laitteita:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | viileässä ja kuivassa paikassa ja |  | poissa suorasta auringonvalosta ennen käyttöä. |

Ennen käyttöä ja käytön aikana.

# Hävittäminen

Komponenttien hävittämisessä on noudatettava paikallisia ja kansallisia lakeja ristikontaminaation ja ympäristöriskien vähentämiseksi. Ota yhteyttä sairaalaan tai paikalliseen viranomaiseen saadaksesi lisätietoja siitä, kuinka käytetyt osat hävitetään oikein.

## DA

## DE

## EN

## ES

## **FI**

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

# OTA YHTEYTTÄ

Jos kaipaat lisätietoja, ota yhteyttä:

**Innoventa Medica ApS**

Blokken 45

3460 Birkeroed

Denmark

Puh: +45 45 81 24 65

# Tilaustiedot ja yhteensopivat tuotteet

Tarvikkeita ja varaosia voi tilata ottamalla yhteyttä Innoventa Medical ApS:ään osoitteessa: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Kerro tuotteiden nimet ja koodit tilauksen yhteydessä.

## DA

## DE

## EN

## ES

## **FI**

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tuotteen nimi** | **Osa** | **Tuotekoodi** |
| Lecigon PEG J, ENFit FR 9, ENFit | 1 x 5 | 2109C |
| Lecigon PEG Set Gastric FR 15, ENFit | 1 x 5 | 2115C |
| Lecigon PEG Set Gastric FR 20, ENFit | 1 x 5 | 2120C |

Seuraavat tuotteet ovat yhteensopivia LECIGON-tuotteiden kanssa:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tuotteen nimi** | **Osa** | **Tuotekoodi** |
| Freka® Repair Set for PEG FR 15, ENFit | 1 x 1 -sarja | 7981383 |
| Freka® Repair Set for PEG FR 20, ENFit | 1 x 1 -sarja | 7981384 |
| Freka® Connectors for PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981386 |
| Freka® Fixation Plate for PEG FR 15, ENFit | 1 x 5 | 7904002 |
| Freka® Fixation Plate for PEG FR 20, ENFit | 1 x 5 | 7751541 |
| Freka® Tube Clamp for PEG FR9 and PEG FR15 | 1 x 15 | 7751701 |
| Freka® Y-Connector for PEG FR 15/9, ENFit | 1 x 5 | 7981394 |
| Freka® Y-Connector for Lecigon PEG FR 20/9, ENFit | 1 x 5 | 7981390 |
| Freka® Click Adaptor FR 9 for PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389 |
| Freka® Cap ENFit | 1 x 30 | 7981403 |
| "Hermann" Gastronomy Dressing Set | 1 x 1 | 7901081 |
| Erlanger Dressing Set | 1 x 1 | 7981941 |

# [française] Avant-propos

Les instructions d’utilisation servent de manuel de formation pour vous donner toutes les informations nécessaires à l’utilisation du **Lecigon PEG J** (Lecigon PEG J = sonde intestinale) pendant l’installation et les soins postopératoires - en toute sécurité et de manière efficace.

## DE

## DA

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Nous vous demandons donc de bien vouloir garder soigneusement ces instructions. Si vous avez besoin de nouvelles instructions d’utilisation, veuillez nous contacter sur : **info@innovationmedica.com**

Cordialement,

*Innoventa Medica ApS.*

# Incidents graves

En cas d’incident grave, veuillez contacter immédiatement le fabricant et l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur et / ou le patient est établi.

Contact : Innoventa Medical ApS sur : [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Vous trouverez votre autorité nationale compétente sur la page web de la Commission européenne :

<https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en>

puis consultez le document intitulé : points de contact en matière de vigilance.

# Description

La sonde Lecigon PEG est une sonde de gastrostomie endoscopique percutanée (PEG) introduite dans l’estomac, de 15 FR ou 20 FR et d’une longueur de 35 cm.

## Contenu de le kit

Le kit comprend les éléments suivants ( ***figure 1*** ) :

* Sonde Lecigon PEG (polyuréthane)
* Bobine de fil avec double fil et dispositif d’introduction
* Canule de ponction avec valve de sécurité (air)
* Bistouri jetable
* Disque de rétention externe en silicone (radio-opaque) avec clip de tube intégré (bleu pour Lecigon PEG 15 FR, violet pour Lecigon PEG 20 FR)
* Pince de tube

# patientS et l'utilisateur

## Groupe de patients

Patients adultes atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé.

## l'utilisateur auquel le dispositif est destiné et formation

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Les utilisateurs sont divisés en deux groupes:

**Professionnels de la santé** : composé du gastro-entérologue qui implante le dispositif et des infirmiers / infirmières qui aident les patients à prendre soin du site d’insertion après l’opération. Les gastro-entérologues sont généralement formés à cette procédure dans le cadre de leur spécialisation, mais une formation peut être dispensée si nécessaire.

En fonction du protocole de l’hôpital, le neurologue prescrit souvent le port d’accès entéral pour l’administration par voie entérale des médicaments contre la maladie de Parkinson.

**Le choix de la taille** **de PEG adaptée à un patient relève de la responsabilité du médecin responsable qui doit tenir compte de la situation individuelle du patient**.

**Patients, soignants et / ou professionnels de santé** : les personnes qui reçoivent un traitement par l’intermédiaire des sondes PEG et / ou celles qui assurent l’entretien quotidien du dispositif, comme le rinçage. Cette formation est réalisée en post-opératoire selon le protocole local.

## destination

Fournir un accès à la sonde Lecigon PEG J pour l’acheminement à long terme du médicament Lecigon vers l’intestin grêle lorsqu’elle est utilisée en conjonction avec la sonde intestinale Lecigon PEG J.

La nutrition entérale peut être acheminée directement vers l’estomac, parallèlement à l’administration de médicaments dans l’intestin.

## bénéfice clinique

La sonde Lecigon PEG est destinée à fournir une porte gastrique à long terme pour l’accès entéral afin d’acheminer le médicament Lecigon vers l’intestin grêle lorsqu’elle est utilisée conjointement avec la sonde intestinale Lecigon PEG J.

Si nécessaire, la nutrition entérale peut être administrée directement dans l’estomac, parallèlement à l’administration de médicaments dans l’intestin.

## Contre-indications

### Contre-indications absolues

* Absence de transillumination et test d’aspiration à l’aiguille positif
* Occlusion intestinale connue ou suspectée
* Septicémie
* Péritonite active
* Péritonite grave
* Carcinome péritonéal

### Contre-indications relatives

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Troubles graves de la coagulation
* Ascite
* Maladie néoplasique
* Maladies inflammatoires et infiltrantes des parois gastriques et abdominales.

## Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques

Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) sous le dossier technique de base UDI-DI :

***5745000321LecigonPEG4N***

Voir le lien : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## 3.7 Matériaux

Le Lecigon PEG est un dispositif implantable. Le patient est exposé au tube en polyuréthane à 100 % sur la peau et la couche muqueuse, ainsi qu’à une collerette en silicone dans la paroi gastrique interne.

La lame de bistouri PenBlade est fabriquée en acier inoxydable à 100 % et est utilisée pour l’opération.

## 3.8 Durée de vie prévue du dispositif

La sonde Lecigon PEG peut rester intacte pendant au moins 12 mois. L’entretien du tube, de la stomie et la surveillance conformément au protocole de l’hôpital sont nécessaires pour déterminer le moment de remplacer le dispositif.

## 3.9 notice d'utilisation a l’intention des PATIENTs

Vous trouverez le notices ~~instructions~~ d’utilisation à l’intention des patients sur la page web innoventamedica.com. Le patient reçoit ainsi des informations pertinentes.

# mises en garde

## Concernant la stérilité, l’usage unique et Les conditions de stockage

* Ce produit est destiné à un usage unique.
* Éliminez le dispositif si la barrière de stérilité est brisée ou endommagée.
* Il s’agit d’un produit stérile à usage unique. Ne le réutilisez pas. La réutilisation crée un risque potentiel d’infection du patient ou de l’utilisateur.
* Veuillez noter la durée de conservation du produit et n’utilisez pas de produits périmés
* Le retraitement peut compromettre l’intégrité structurelle du dispositif
* La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, la maladie du patient.
* Le retraitement peut compromettre l’intégrité structurelle du dispositif
* N’utilisez pas le produit si la date de péremption est dépassée
* Ne conservez pas le produit à des températures extrêmes.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

## Insertion

* La sonde Lecigon PEG (15 FR ou 20 FR) sert de porte d’entrée pour l’administration. La sonde Lecigon PEG doit être positionnée conformément aux instructions d’utilisation correspondantes.
* Le fil-guide risque de se rompre s’il est tiré avec une force excessive.
* Retirez la sonde PEG au plus tôt 10 à 14 jours après sa mise en place, sinon il existe un risque de péritonite

## Compatibilité des dispositifs

* Utilisez la pompe à perfusion entérale fournie conformément au protocole de l’hôpital
* N’utilisez en aucun cas une pompe à perfusion conçue pour l’administration parentale (risque de mauvais branchement)
* Le bistouri PenBlade est tranchant et peut causer des dommages s’il n’est pas utilisé correctement
* Le bouton d’extension de la lame se bloque, ne forcez pas pour allonger la lame
* Ne couvrez pas la pointe du PenBlade avec votre main ou d’autres parties du corps lorsque vous allongez la lame
* Rétractez toujours la lame du bistouri après utilisation et lorsque vous posez le PenBlade

# Précautions

* Une confirmation endoscopique ou radiographique doit être effectuée. en cas de doute sur l’emplacement de la sonde.
* N’utilisez pas de produits contenant de l’alcool avec cette sonde car ils pourraient l’endommage.
* Les pommades ne doivent être utilisées qu’en cas d’indication stricte et pour des périodes limitées. Les produits contenant le complexe polyvidone / iode doivent être évités dans la mesure du possible afin de ne pas endommager la sonde.
* La sonde doit rester sous tension modérée pendant 24 heures pour favoriser une bonne adaptation de la paroi de l’estomac à la paroi abdominale. La sonde doit être desserrée ensuite. Pour la fixer, laissez un espace supplémentaire d’environ 5 à 10 mm. Ne tirez pas trop fort sur la sonde à l’extérieur. Des nécroses dues à la pression pourraient alors se former.
* La sonde doit être remplacée si elle est bouchée. La sonde ne doit en aucun cas être dégagée par la force ou à l’aide d’un fil-guide. Dans le cas contraire, la sonde risque d’être perforée
* N’utilisez pas de liquides contenant des acides, en particulier des thés ou des jus de fruits, avec la sonde, car ils peuvent provoquer une coagulation susceptible de la boucher.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

# Risques liés aux procédures gastro-intestinales et RIsQues gastro-intestinales

Étant donné que Lecigon est administré à l’aide d’une sonde PEG-J, des complications gastro-intestinales peuvent survenir.

Ces complications liées au dispositif comprennent :

* Bézoars
* Iléus
* Érosion / ulcère au niveau du site d’implantation
* Hémorragie intestinale\*
* Ischémie intestinale\*
* Occlusion intestinale
* Perforation intestinale\*
* Intussusception
* Pancréatite
* Péritonite
* Pneumopéritoine\*
* Infection postopératoire de la plaie et
* septicémie.

Ces complications peuvent entraîner des conséquences graves, telles que la nécessité d’une nouvelle intervention chirurgicale ou la mort.

*\*Complications souvent liées à la phase opératoire et post-opératoire uniquement*.

* Demandez aux patients d’informer immédiatement leur fournisseur de soins de santé s’ils ressentent des douleurs abdominales, une constipation prolongée, des nausées, des vomissements, de la fièvre ou des selles mélaniques.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

# Instructions d’utilisation

## Préopératoire

Le patient doit être préparé avant la procédure :

* Hygiène bucco-dentaire assurée
* Jeûne depuis au moins 8 heures
* Placé en position couchée pour la procédure
* Insertion en utilisant une technique aseptique
* Respectez les procédures locales pour le traitement antibiotique prophylactique

La Gastrostomie Endoscopique Percutanée (GEP) nécessite 2 opérateurs :

1. Pour l’endoscopie
2. Pour l’insertion de la sonde PEG

## Identification et préparation du site

Une fois que l’endoscope a été introduit dans l’estomac et que celui-ci est suffisamment gonflé d’air, tamisez les lumières et localisez le point de ponction approprié par transillumination.

* *L’absence de transillumination et un test d’aspiration à l’aiguille positif constituent une contre-indication à l’insertion de la sonde Lecigon PEG.*

Le site de ponction est palpé avec les doigts à l’endroit où la transillumination est la plus nette. La muqueuse gastrique se renflera vers l’intérieur et sera détectable par endoscope ( ***figure 2*** ).

## Ponction de l’estomac

* Désinfectez le site de ponction et son pourtour à l’aide d’une technique aseptique.
* Injectez l’anesthésique local dans toutes les couches de la paroi abdominale, en avançant lentement la seringue dans la lumière gastrique ( ***figure 3*** ).
* Effectuez une dissection soigneuse du tissu sous-cutané d’une largeur d’environ 4-5 mm (Lecigon PEG 15 FR) ou 6-7 mm (Lecigon PEG 20 FR) au niveau du point de ponction à l’aide du bistouri.
* Voir l’activation du PenBlade dans les ***figures 3a*** **et 3b**
* Rétraction du PenBlade dans les ***figures 3c, 3d et 3e***
* *Le site d’incision doit être suffisamment grand pour éviter les complications, par exemple, l’infection de la plaie*
* Avancez la canule de ponction dans l’estomac sous contrôle endoscopique.
* Retirez l’aiguille de ponction de la canule de ponction ( ***figure 4*** ).

## Insertion du fil-guide

* Avancez le dispositif d’introduction bleu à l’aide du fil jusqu’à ce que la boucle ne dépasse que d’environ 1 mm de l’ouverture rétrécie ( ***figure 5*** ).
* Fixez le dispositif d’introduction à la canule à l’aide du double fil et guidez immédiatement le fil à travers la canule dans l’estomac ( ***figure 6*** ).
* Dès que le fil est visible dans l’estomac, saisissez-le avec une pince à biopsie et retirez le dispositif d’introduction sur le fil, ce qui ferme automatiquement la valve pneumatique de sécurité de la canule de ponction ( ***figure 7*** ).
* Retirez le fil par la bouche avec l’endoscope ( ***figure 7*** ).

## Fixer la peg au fil-guide

* Fixez la boucle du fil à la boucle de fixation de la sonde Lecigon PEG ( ***figure 8*** ).

## 7.6 Placement de la sonde PEG

* Positionnez la sonde Lecigon PEG dans l’estomac en tirant lentement sur l’extrémité distale du fil ( ***figure 9*** ).

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Passez le fil et la sonde avec la main. Appuyez sur la languette latéralement avec un doigt pour éviter que la languette ne soit coupée par le fil.
* Une légère résistance sera ressentie lorsque l’extrémité de la sonde Lecigon PEG pénètre dans la canule de ponction.
* Tirez la sonde Lecigon PEG avec la canule en plastique à travers la paroi abdominale jusqu’à ce que la collerette interne soit en contact direct avec la paroi gastrique interne ( ***figure 10*** ).
* Coupez le fil de la sonde près du cône ( ***figures 10a et 10b*** ).

## Fixation de la sonde

* Enfilez la sonde Lecigon PEG dans le trou du disque de rétention.
* Tirez sur la sonde Lecigon PEG jusqu’à ce que vous sentiez une résistance élastique et maintenez-la sous tension.
* Faites glisser la pince de tube sur la sonde Lecigon PEG. Fermez la pince de tube
* Nettoyez et séchez soigneusement le site de ponction, le disque de rétention et la sonde Lecigon PEG pour assurer une fixation sûre.
* Appliquez les pansements appropriés sur le site de la stomie conformément au protocole de l’établissement.
* Insérez la sonde Lecigon PEG dans le guide du disque de rétention.
* La sonde Lecigon PEG doit rester sous tension modérée pendant 24 à 72 heures pour favoriser une bonne adhérence de la paroi de l’estomac à la paroi abdominale interne.
* La sonde doit être desserrée ensuite. Laissez un espace libre de 5 à 10 mm entre la paroi externe de l’estomac et le disque de rétention.
* Ne tirez pas trop fort sur la sonde Lecigon PEG à l’extérieur. Des nécroses dues à la pression pourraient alors se former.

## 7.8 Fixation de l’adaptateur externe

* Fermez le clip de tube pour assurer une connexion sécurisée entre la paroi interne de l’estomac et la paroi abdominale ( ***figure 11***).
* Fermez la pince de tube et coupez ensuite le cône de la sonde ( ***figure 11***).
* Assurez-vous que la pince de tube est complètement fermée.
* Important ! Séchez l’extrémité de la sonde. Poussez la broche du connecteur ENFit aussi loin que possible sur la sonde et fixez-la avec la vis de fixation ***( figure 12 )***.
* Tirez l’aide au vissage (bague blanche extérieure) vers le bas et retirez-la ( ***figure 13*** ).
* Pour compléter l’utilisation prévue de la sonde Lecigon PEG, utilisez la sonde Lecigon PEG J.
* *Vérifiez la bonne position de la sonde par endoscopie ou par radiographie en cas de difficultés lors du positionnement*

## Soins postopératoires du site de ponction

* Desserrez la pince du disque de rétention externe et tirez le disque vers l’arrière
* Nettoyez soigneusement le site de ponction, le tube et la face inférieure du point de fixation. Les produits volatils tels que les teintures et les sprays doivent être privilégiés pour minimiser la période de contact avec la sonde

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Laissez le site de ponction sécher correctement
* Les solutions alcoolisées contenant du phénoxyéthanol ou de l’isopropanol (ne doivent pas être utilisées car elles peuvent endommager le matériau de la sonde.
* Aucune pommade à base de pétrole ne doit être utilisée car elle pourrait faire glisser le disque de rétention.
* Le site de ponction doit être contrôlé régulièrement au cours de la première semaine suivant la mise en place.
* Gardez le site de ponction, la sonde Lecigon PEG et le dessous du disque de rétention propres et secs en utilisant une technique aseptique ou selon le protocole de l’établissement.
* Les pansements doivent être changés selon le protocole de l’établissement.
* Maintenez la sonde Lecigon PEG sous tension modérée pendant 24 à 72 heures après sa mise en place pour favoriser une bonne adhérence à la paroi de l’estomac, puis desserrez-la.
* Évitez tout mouvement d’entrée/sortie de la sonde Lecigon PEG dans les 72 heures suivant la mise en place.

## Soins postopératoires de la stomie

### 7.10.1 Soins immédiats

* Le site de ponction doit être contrôlé par un professionnel de la santé au moins une fois par jour pendant la première semaine suivant la mise en place de la sonde d’alimentation
* Enfoncez soigneusement la sonde Lecigon PEG de 3 à 4 cm dans la stomie et déplacez la sonde dans un mouvement bidirectionnel (d’avant en arrière) chaque fois que vous changez le pansement.
* Il est important que la sonde se déplace librement dans la stomie pour éviter l’enfouissement de la collerette interne (« syndrome de pare-choc enfoui - buried bumper syndrome »).
* Lors de cette opération, la sonde ne doit en aucun cas être tournée ou retournée afin d’éviter la formation de boucles et la dislocation de la sonde Lecigon PEG J.
* Tirez ensuite doucement la sonde Lecigon PEG jusqu’à ce que vous sentiez une résistance, replacez le disque de rétention et fixez-le en place avec 0,5 à 1 cm d’espace.
* Pour l’alimentation intragastrique, une période de jeûne de 1 à 2 heures est recommandée après la mise en place
* La perfusion doit être réalisée à l’aide d’une pompe entérale et l’augmentation de la dose doit être graduelle et progressive.

### 7.10.2 Au cours de la première semaine

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Le site de la stomie doit être nettoyé quotidiennement et maintenu sec en permanence.
* La sonde Lecigon PEG doit être mobilisée dès la cicatrisation du site de la stomie.
* Il est recommandé, bien que non obligatoire, de prendre soin du site de ponction en utilisant des pansements spéciaux, tels que l’ensemble de pansements pour gastrotomie Hermann
* Pendant la phase de cicatrisation, le pansement doit être changé quotidiennement, puis tous les 2 à 3 jours environ
* Un suivi attentif est nécessaire dans le cas de patients présentant :
  + une cachexie sévère
  + des maladies multiples comorbidité
  + un mauvais état général et
  + un diabète de longue date,

car il existe un risque accru d’infection (par exemple, infection locale, péritonite).

* Un professionnel de la santé doit toujours procéder à un examen en cas de troubles de cicatrisation, et si des aliments et des sécrétions s’échappent de la stomie.

## 7.11 Entretien des sondes

* Rincez la sonde Lecigon PEG ( au moyen de l’orifice « g » blanc, bleu ou violet) avec au moins 20 ml d’eau du robinet ou d’eau potable à température ambiante chaque jour et après chaque utilisation pour l’alimentation.
* L’absence de rinçage adéquat de la sonde Lecigon PEG peut entraîner une occlusion ou un blocage.

# Retrait de la sonde

* La sonde Lecigon PEG ne doit pas être retirée moins de 10 à 14 jours après sa mise en place, sinon il existe un risque de péritonite.

Les sondes Lecigon PEG sont retirées par voie endoscopique de la manière suivante :

* Retirez la pince de tube, ouvrez le clip du tube et retirez le disque de rétention.
* Insérez le gastroscope dans l’estomac.
* Avancez légèrement la sonde Lecigon PEG en direction de l’estomac.
* Fixez de préférence la collerette interne à l’aide d’un collet de polypectomie
* Soulevez légèrement la sonde et coupez la sonde Lecigon PEG au niveau de la paroi abdominale.
* Retirez la sonde Lecigon PEG à l’aide du gastroscope.
* Appliquez un pansement adhésif.

La sonde Lecigon PEG peut généralement être retirée sans laisser de fistule gastro-cutanée.

* *Si la sonde PEG ne peut plus être retirée par voie endoscopique, l’utilisation d’autres méthodes de retrait nécessite des contrôles de suivi intensifs*

## DE

## DA

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Il est recommandé de garder le patient sous la surveillance d’un professionnel de la santé jusqu’à la fermeture complète de la stomie.

# Informations surLe stockage

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Avant et pendant l’utilisation, conservez les dispositifs dans un

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | endroit frais et sec et |  | à l’abri de la lumière directe du soleil avant utilisation. |

# Élimination

L’élimination des composants doit respecter les lois locales et nationales afin de réduire les risques de contamination croisée et d’impact sur l’environnement. Renseignez-vous auprès de l’hôpital ou de la municipalité pour savoir comment éliminer correctement les composants usagés.

# CONTACT

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Pour plus d’informations et pour contacter :

**Innoventa Medica ApS**

Blokken 45

3460 Birkeroed

Danemark

Tél. : +45 45 81 24 65

# Informations sur les commandes et produits compatibles

Les accessoires et les pièces de rechange peuvent être commandés en contactant Innoventa Medical ApS sur : [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Veuillez consulter les noms et codes des produits lors de la commande.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom du produit** | **Pièce** | **Code produit** |
| Lecigon PEG J, ENFit FR 9, ENFit | 1 x 5 | 2109C |
| Lecigon PEG ensemble gastrique FR 15, ENFit | 1 x 5 | 2115C |
| Lecigon PEG ensemble gastrique FR 20, ENFit | 1 x 5 | 2120C |

Les produits suivants sont compatibles avec les produits LECIGON :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom du produit** | **Pièce** | **Code produit** |
| Kit de réparation Freka® pour PEG FR 15, ENFit | 1 x 1 kit | 7981383 |
| Kit de réparation Freka® pour PEG FR 20, ENFit | 1 x 1 kit | 7981384 |
| Connecteurs Freka® pour PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981386 |
| Disque de rétention Freka® pour PEG FR 15, ENFit | 1 x 5 | 7904002 |
| Disque de rétention Freka® pour PEG FR 20, ENFit | 1 x 5 | 7751541 |
| Pince de tube Freka® pour PEG FR9 et PEG FR15 | 1 x 15 | 7751701 |
| Connecteur en Y Freka® pour PEG FR 15/9, ENFit | 1 x 5 | 7981394 |
| Connecteur en Y Freka® pour Lecigon PEG FR 20/9, ENFit | 1 x 5 | 7981390 |
| Freka® adaptateur Click FR 9 pour PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389 |
| Capuchon Freka® ENFit | 1 x 30 | 7981403 |
| Ensemble de pansements pour gastrotomie « Hermann » | 1 x 1 | 7901081 |
| Ensemble de pansements Erlanger | 1 x 1 | 7981941 |

# [ITALIANO] Prefazione

Le istruzioni per l’uso fungono da manuale di addestramento: si prega di consultarle e tenerle a portata di mano in modo da trovare tutte le informazioni pertinenti per un utilizzo sicuro ed efficace di **Lecigon PEG** durante l’installazione e l’assistenza post-operatoria.

Si prega pertanto di conservare sempre le presenti istruzioni. Se avessi bisogno di nuove istruzioni per l’uso, ti invitiamo a contattarci, scrivendo a: **info@innovationmedica.com**

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Cordiali saluti,

*Innoventa Medica ApS.*

# Eventi avversi gravi

In caso di eventi avversi gravi, si prega di contattare immediatamente il produttore e l’autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l’utente e/o il paziente.

Contatto: Innoventa Medical ApS, e-mail: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Trova l’autorità nazionale competente nel tuo paese sulla pagina web della Commissione europea:

<https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en>

e consulta il documento intitolato: Punti di contatto per la vigilanza.

# Descrizione

Il Lecigon PEG è un tubo 15 o 20 FR, lungo 35 cm, per gastrostomia endoscopica percutanea (PEG) da inserire nello stomaco.

## Contenuto della confezione

Il kit include i seguenti elementi (***Figura 1***):

* Tubo Lecigon PEG (in poliuretano)
* Bobina con doppio filo e introduttore
* Ago cannula con valvola di sicurezza aria
* Bisturi monouso
* Disco di fissaggio esterno in silicone (radiopaco) con clip per tubo integrata (blu per Lecigon PEG 15 FR, viola per Lecigon PEG 20 FR)
* Morsetto per tubo

# Informazioni relative ai pazienti

## Popolazione di pazienti

Pazienti adulti con morbo di Parkinson in fase avanzata.

## Utenti finali e addestramento

Gli utenti si suddividono in due popolazioni:

**Personale medico e infermieristico**: composto dal Gastroenterologo che impianta il dispositivo e dagli Infermieri che aiutano i pazienti a gestire la medicazione del sito di inserimento in fase post-operatoria. Normalmente, i Gastroenterologi vengono formati durante la specializzazione per eseguire tale procedura, ma, in caso di necessità, possono essere forniti corsi di formazione.

In funzione del protocollo ospedaliero, il Neurologo spesso prescrive la via di accesso enterale per la somministrazione di farmaci in pazienti affetti da morbo di Parkinson.

**La scelta della PEG adatta al paziente spetta al medico responsabile che deve prendere in considerazione le condizioni del paziente stesso**.

**Pazienti, assistenti e/o operatori sanitari**: persone sottoposte a cure mediante PEG e/o coloro i quali si occupano della medicazione quotidiana del dispositivo, per esempio del lavaggio. La presente formazione dev’essere eseguita dopo l’intervento come da protocollo locale.

## Uso previsto

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Consentire l’accesso al Lecigon PEG J per la somministrazione a lungo termine del farmaco Lecigimon nell’intestino tenue tramite sonda, se utilizzato in concomitanza con Lecigon PEG J, tubo intestinale.

La somministrazione di alimenti per via enterale direttamente nello stomaco può essere effettuata parallelamente alla somministrazione di farmaci nell’intestino.

## Beneficio clinico

Lo scopo di Lecigon PEG è fornire a lungo termine una via di accesso all’apparato gastro-enterico per la somministrazione del farmaco Lecigimon nell’intestino tenue se utilizzato in concomitanza con il Lecigon PEG J, tubo intestinale.

Se necessario, gli alimenti possono essere somministrati direttamente per via enterale in parallelo alla somministrazione di farmaci nell’intestino.

## Controindicazioni

### Controindicazioni assolute

* Mancanza di transilluminazione ed esisto positivo dell’agoaspirato
* Blocco intestinale noto o sospetto
* Sepsi
* Peritonite attiva
* Peritonite acuta
* Carcinosi peritoneale

### Controindicazioni relative

* Gravi disturbi della coagulazione
* Ascite
* Patologie neoplastiche
* patologie infiammatorie e infiltrative delle pareti gastriche e addominali.

## Sintesi su sicurezza e prestazione clinica

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) nel sistema unico d’identificazione del dispositivo, UDI-DI:

***5745000321LecigonPEG4N***

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Vedi link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## 3.7 Materiali

Lecigon PEG è un dispositivo medico impiantabile. Il paziente è esposto al tubo 100% poliuretano sulla pelle e sulla superficie della mucosa, e a un disco di ritenzione in silicone sulla parete gastrica interna.

La lama del bisturi PenBlade è 100% acciaio inossidabile e viene utilizzata durante l’intervento chirurgico.

## 3.8 Vita utile attesa del dispositivo

Lecigon PEG ha validità per almeno 12 mesi. Per determinare quando sostituire il dispositivo sono necessari, come da protocolli ospedalieri, il controllo, la cura e la medicazione del tubo e dello stoma.

## 3.9 ISTRUZIONI PER L’USO (IU) DESTINATE AL PAZIENTE

Sulla pagina web innoventamedica.com, si trovano le Istruzioni per l’uso destinate al paziente che forniscono tutte le informazioni rilevanti.

# Avvertenze

## Informazioni relative alla sterilità, al carattere monouso e alla conservazione del dispositivo

* Si tratta di un prodotto esclusivamente monouso.
* Gettare il dispositivo se la barriera sterile è rotta o danneggiata.
* È un prodotto sterile monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo comporta un rischio di infezione per il paziente o l’utente.
* Si raccomanda di prestare attenzione alla durata di conservazione del prodotto e di non utilizzare prodotti scaduti
* Il riutilizzo del dispositivo può comprometterne l’integrità strutturale
* Qualsiasi tipo di contaminazione del dispositivo può causare lesioni e patologie al paziente.
* Non utilizzare dopo la data di scadenza
* Non conservare a temperature estreme.

## Inserimento

* Lecigon PEG (15 FR o 20 FR) funge da via di somministrazione. Lecigon PEG dev’essere posizionato secondo le relative istruzioni per l’uso.
* Se tirato con eccessiva forza, il filo guida potrebbe spezzarsi.
* Rimuovere il PEG non prima di 10-14 giorni dal suo posizionamento per evitare il rischio di peritonite

## Compatibilità del dispositivo

* Utilizzare la pompa di infusione enterale fornita come da protocollo ospedaliero

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Non utilizzare in alcun caso pompe di infusione progettate per somministrazione parenterale (rischio di collegamento errato)
* Il bisturi PenBlade è molto affilato e può causare lesioni se usato in modo improprio
* Se il pulsante per l’estensione della lama si blocca, non forzare per estendere la lama
* Non coprire la punta del PenBlade con la mano o altre parti del corpo quando si estende la lama
* Ritrarre sempre la lama del bisturi dopo l’uso e quando si ripone il PenBlade

# Precauzioni

* In caso di dubbi sul posizionamento del tubo, è necessario eseguire un esame endoscopico o radiografico di conferma.
* Non utilizzare prodotti contenenti alcol con questo tubo in quanto potrebbero danneggiarlo.
* Utilizzare pomate solo se strettamente indicato ed esclusivamente per periodi limitati. Per evitare danni materiali al tubo, ove possibile, non utilizzare prodotti contenenti iodopovidone.
* Lasciare il tubo in tensione moderata per 24 ore per favorire un buon adattamento della parete dello stomaco alla parete addominale. Successivamente allentare il tubo. Per fissarlo, lasciare 5-10mm ca di spazio aggiuntivo. Non tirare il tubo dall’esterno con eccessiva forza altrimenti potrebbero verificarsi necrosi da pressione.
* Cambiare il tubo se è otturato. Non cercare in alcun caso di liberare il tubo forzando o servendosi di un filo guida in quanto ciò comporterebbe un rischio di perforazione del tubo stesso
* Non utilizzare fluidi contenenti acidi, come tè alla frutta o succhi di frutta in combinazione con il tubo, in quanto possono causare coagulazione e quindi ostruzione del tubo stesso.

# Rischi gastrointestinali e correlati a procedure Gastrointestinali

Poiché il Lecigon viene somministrato mediante un PEG-J, potrebbero verificarsi complicanze gastrointestinali.

Le possibili complicanze legate al dispositivo sono le seguenti:

* Bezoario
* Ileo
* Erosione/ulcera del sito implantare

## DE

## DA

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* emorragia intestinale\*
* Ischemia intestinale\*
* Blocco intestinale
* Perforazione intestinale\*
* Invaginazione intestinale o Intussuscezione
* Pancreatite
* Peritonite
* Pneumoperitoneo\*
* Infezione postoperatoria della ferita e
* Sepsi.

Tali complicanze possono avere un esito grave, come la necessità di un nuovo intervento chirurgico o la morte.

*\*Complicanze legate esclusivamente alle fasi operatoria e post-operatoria*.

* Chiedere al paziente di informare immediatamente il medico in caso di dolore addominale, costipazione prolungata, nausea, vomito, febbre o feci melanotiche.

# Istruzioni per l’uso

## Fase preoperatoria

Prima della procedura, il paziente deve essere preparato:

* Deve aver pulito il cavo orale
* Dev’essere a digiuno da almeno 8 ore
* Messo in posizione supina per la procedura
* L’inserimento deve avvenire in asepsi
* Seguire le procedure locali per la profilassi antibiotica

La gastrostomia endoscopica percutanea (PEG) richiede 2 operatori:

1. Per l’endoscopia
2. Per l’inserimento del tubo per la PEG

## Identificazione e preparazione del sito

Una volta inserito l’endoscopio e dopo aver gonfiato a sufficienza lo stomaco d’aria, abbassare le luci e individuare il sito da pungere mediante transilluminazione.

* *L’assenza di transilluminazione e l’esito positivo dell’ago aspirato sono una controindicazione all’inserimento del Lecigon PEG.*

Il sito da pungere dev’essere palpato con le dita nel punto in cui la transilluminazione è più evidente. La mucosa gastrica si rigonfia verso l’interno ed è rilevabile mediante endoscopio (***Figura 2***).

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

## Puntura dello stomaco

* Disinfettare il sito da pungere e la zona circostante in asepsi.
* Iniettare l’anestetico locale in tutti gli strati della parete addominale, facendo avanzare lentamente la siringa nel lume gastrico (***Figura 3***).
* Con il bisturi, eseguire un’attenta dissezione del tessuto sottocutaneo di circa 4-5mm (Lecigon PEG 15 FR) o 6-7mm (Lecigon PEG 20 FR) di larghezza sul sito da pungere.
* Rifarsi all’attivazione del PenBlade nelle ***Figure 3a*** **e 3b**

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Vedereattivazione del PenBlade nelle ***Figure 3a*** **e 3b**
* *Il sito di incisione deve essere sufficientemente ampio per evitare complicanze come l’infezione della ferita*
* Far avanzare l’ago cannula nello stomaco sotto controllo endoscopico.
* Rimuovere l’ago dall’ago cannula (***Figura 4***).

## Introduzione del filo guida

* Far avanzare l’introduttore blu servendosi del filo fino a che l’ansa non sporge di solo 1mm circa dall’apertura ristretta (***Figura 5***).
* Fissare l’introduttore nella cannula mediante il doppio filo e guidare immediatamente il filo attraverso la cannula nello stomaco (***Figura 6***).
* Non appena il filo è visibile all’interno dello stomaco, afferrarlo con le pinze bioptiche e ritirare l’introduttore sul filo, chiudendo in tal modo automaticamente la valvola di sicurezza ad aria dell’ago cannula (***Figura 7)***.
* Estrarre il filo dalla bocca con l’endoscopio (***Figura 7***).

## fissare il sistema di ancoraggio al guidafilo

* Fissare l’ansa del filo all’anello di fissaggio del Lecigon PEG (***Figura 8***).

## Posizionamento del tubo PEG

* Posizionare il tubo Lecigon PEG nello stomaco tirando lentamente l’estremità distale del filo (***Figura 9***).
* Con la mano far passare filo e tubo. Premere lateralmente con un dito per abbassare la lingua, al fine di evitare che il filo provochi tagli.
* Quando la punta del tubo Lecigon PEG entra nell’ago cannula, si avvertirà una leggera resistenza.
* Estrarre il tubo Lecigon PEG assieme alla cannula di plastica attraverso la parete addominale fino a che la piastra di ritenzione interna non si trova in diretta opposizione alla parete gastrica interna (***Figura 10***).
* Tagliare il filo del tubo in prossimità del cono (***Figure 10a e 10b***).

## Fissaggio del tubo

* Introdurre il tubo Lecigon PEG attraverso il foro nella piastra di fissaggio.
* Tirare il tubo Lecigon PEG fino ad avvertire una resistenza elastica e mantenerlo in tensione.
* Far scorrere il morsettolungo il tubo Lecigon PEG. Chiudere il morsetto
* Pulire e asciugare accuratamente il sito da pungere, la piastra di fissaggio e il tubo Lecigon PEG al fine di garantire un fissaggio sicuro.
* Medicare in modo appropriato il sito dello stoma come da protocollo della struttura ospedaliera.
* Inserire il tubo Lecigon PEG nella guida della piastra di fissaggio.
* Il tubo Lecigon PEG deve rimanere in tensione moderata per 24-72 ore al fine di favorire la corretta aderenza della parete dello stomaco alla parete addominale interna.
* Successivamente allentare il tubo. Lasciare uno spazio libero di 5-10mm tra la parete esterna dello stomaco e il disco di fissaggio.
* Per evitare la formazione di necrosi da pressione, non tirare il tubo Lecigon PEG con forza eccessiva dall’esterno.

## Fissaggio dell’adattatore esterno

* Chiudere la clip del tubo per garantire una connessione sicura tra la parete interna dello stomaco e la parete addominale (***Figura 11***).

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Chiudere il morsetto del tubo e tagliare il cono del tubo (***Figura 11***).
* Assicurarsi che il morsetto del tubo sia completamente chiuso.
* Importante! Asciugare l’estremità del tubo. Spingere il piedino del connettore ENFit il più possibile nel tubo e fissarlo con la vite apposita ***(Figura 12)***.
* Estrarre l’ausilio per l’avvitamento (anello bianco esterno) tirandolo verso il basso e rimuoverlo (***Figura 13***).
* Procedere in fine con l’utilizzo del Lecigon PEG J, come da istruzioni.
* *In caso di difficoltà di posizionamento, verificare la corretta posizione del tubo per via endoscopica o radiografica*

## Medicazione post-operatoria del sito di puntura

* Allentare il morsetto della piastra di fissaggio esterna e tirare la piastra all’indietro
* Pulire accuratamente il sito di incisione, il tubo e la parte inferiore del sito di fissaggio. A tale scopo, utilizzare preferibilmente prodotti volatili come tinture e spray per ridurre al minimo il contatto con il tubo
* Lasciar asciugare correttamente il sito di incisione
* Le soluzioni alcoliche contenenti fenossietanolo o alcool isopropilico non devono essere utilizzate in quanto possono danneggiare il materiale del tubo.
* Non utilizzare pomate a base di petrolatiin quanto potrebbero far scivolare il disco di fissaggio.
* Il sito di incisione dev’essere controllato regolarmente durante la prima settimana dall’applicazione del tubo.
* Mantenere pulito e asciutto il sito di incisione, il Lecigon PEG Tube e la parte inferiore della piastra di fissaggio. Asciugare in asepsi o come da protocollo della struttura ospedaliera.
* Le medicazioni devono essere cambiate come da protocollo della struttura ospedaliera.
* Mantenere il tubo Lecigon PEG in tensione moderata per 24-72 ore dopo il posizionamento per favorire la buona aderenza alla parete dello stomaco, poi allentare la tensione.
* Evitare movimenti interni/esterni del tubo Lecigon PEG durante le 72 ore successive all’impieanto.

## Cura e gestione post-operatoria dello stoma

### 7.10.1 Assistenza immediata

* Il sito di incisione dev’essere controllato da un operatore sanitario almeno una volta al giorno durante la prima settimana dal posizionamento del tubo di alimentazione
* Spingere con cautela il tubo Lecigon PEG di 3-4cm nello stoma e muoverlo in due direzioni (avanti e indietro) ogni volta che si cambia la medicazione.
* È importante che il tubo possa muoversi liberamente nello stoma per evitare che il disco di contenimento si incastri nella mucosa (“sindrome del paraurti sepolto”).
* Per evitare la formazione di anse e la dislocazione del tubo Lecigon PEG J quando si esegue questa operazione, il tubo non dev’essere in alcun caso girato né ruotato.
* Tirare quindi delicatamente il tubo Lecigon PEG finché non si avverte resistenza, riposizionare la piastra di fissaggio e metterla in posizione lasciando uno spazio di 0,5-1cm.
* Per la nutrizione enterale, si raccomanda un periodo di digiuno di 1-2 ore dall’applicazione
* L’infusione dev’essere eseguita mediante pompa enterale e la dose va aumentata in modo graduale e incrementale.

### 7.10.2 Durante la prima settimana

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Il sito dello stoma deve essere pulito una volta al giorno e mantenuto sempre asciutto.
* Una volta guarito il sito dello stoma, mobilizzare il tubo Lecigon PEG.
* Benché non sia obbligatorio, si raccomanda di medicare adeguatamente il sito di incisioene utilizzando medicazioni speciali, quali il set di medicazione per gastrostomia Hermann
* Durante la fase di guarigione, la medicazione deve essere cambiata una volta al giorno e, successivamente, ogni 2 o 3 giorni circa
* È necessario un attento follow-up di pazienti che presentano:
  + cachessia severa
  + molteplici patologie
  + cattive condizioni generali di salute e
  + diabete di lunga data,

in quanto, in tali casi, vi è un rischio maggiore di infezione (per es. infezione locale, peritonite).

* In caso di anomalie del processo di cicatrizzazione, e di fuoriuscita di cibo e secrezioni dallo stoma, far sempre esaminare da un operatore sanitario.

## 7.11 gestione del tubo

* Sciacquare il tubo Lecigon PEG (attraverso il port bianco, blu o viola “g”) con almeno 20 ml di acqua del rubinetto, o potabile, a temperatura ambiente, e ciò ogni giorno e dopo l’utilizzo per l’alimentazione.
* Un lavaggio non adeguato del tubo Lecigon PEG può causare occlusioni o blocco intestinale.

# Rimozione del tubo

* Il tubo Lecigon PEG non dev’essere rimosso prima di 10-14 giorni dall’applicazione, in caso contrario sussiste un rischio di peritonite.

I tubi Lecigon PEG vanno rimossi mediante procedura endoscopica nel modo seguente:

* Rimuovere il morsetto del tubo, aprire la clip e rimuovere la piastra di fissaggio.
* Introdurre il gastroscopio nello stomaco.
* Far avanzare leggermente il tubo Lecigon PEG in direzione dello stomaco.
* Fissare preferibilmente il disco di ritenzione interna con un’ansa da polipectomia
* Sollevare leggermente il tubo e tagliarlo a livello della parete addominale.
* Estrarre il tubo Lecigon PEG Tube, utilizzando il gastroscopio.
* Applicare una garza adesiva.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Il tubo Lecigon PEG può essere rimosso generalmente senza lasciare fistole gastroenteriche.

* *Se il PEG non può più essere rimosso mediante procedura endoscopica, altri metodi di rimozione richiederanno intensi controlli di follow-up*

Si raccomanda di far monitorare il paziente da un operatore sanitario fino alla completa chiusura dello stoma.

# 9. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo a temperatura ambiente in:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | un luogo asciutto e |  | lontano dalla luce diretta del sole prima dell’uso. |

Prima e durante l’uso.

# 10. SMALTIMENTO

Lo smaltimento dei componenti dev’essere conforme alle leggi locali e nazionali per ridurre i rischi di contaminazione incrociata e l’impatto ambientale. Si prega di informarsi presso l’ospedale o le autorità locali sullo smaltimento corretto dei componenti usati.

# 11. CONTATTO

Per ulteriori informazioni e contatti:

**Innoventa Medica ApS**

## DE

## DA

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Blokken 45

3460 Birkeroed

Danimarca

Tel: +45 45 81 24 65

# 12. INFORMAZIONI SU ORDINI E PRODOTTI COMPATIBILI

Accessori e parti di ricambio possono essere ordinati contattando Innoventa Medical ApS all’indirizzo: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Al momento dell’ordine, si prega di riferirsi ai nomi e codici degli ordini.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nome del prodotto** | **Componente** | **Codice prodotto** |
| Lecigon PEG J, ENFit | 1 x 5 | 2109C |
| Kit gastrico Lecigon PEG FR 15, ENFit | 1 x 5 | 2115C |
| Kit gastrico Lecigon PEG FR 20, ENFit | 1 x 5 | 2120C |

I seguenti prodotti sono compatibili con i prodotti LECIGON:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nome del prodotto** | **Componente** | **Codice prodotto** |
| Set di riparazione Freka® per PEG FR 15, ENFit | 1 x 1 kit | 7981383 |
| Set di riparazione Freka® per PEG FR 20, ENFit | 1 x 1 kit | 7981384 |
| Connettori Freka® per PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981386 |
| Placca di fissaggio Freka® per PEG FR 15, ENFit | 1 x 5 | 7904002 |
| Placca di fissaggio Freka® per PEG FR 20, ENFit | 1 x 5 | 7751541 |
| Morsetto per tubo Freka® per PEG FR9 e PEG FR15 | 1 x 15 | 7751701 |
| Connettore a Y Freka® per PEG FR 15/9, ENFit | 1 x 5 | 7981394 |
| Connettore a Y Freka® per PEG FR 20/9, ENFit | 1 x 5 | 7981395 |
| Adattatore Freka® Click FR 9 per PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389 |
| Tappo Freka® ENFit | 1 x 30 | 7981403 |
| Set di cerotti “Hermann” per gastrostomia | 1 x 1 | 7901081 |
| Set di medicazione Erlanger | 1 x 1 | 7981941 |

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

# [NEDERLANDS] – Voorwoord

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## **NL**

## NO

## PT

## RO

## SV

De gebruiksaanwijzing dient als trainingshandleiding en referentiemateriaal waarin u alle relevante informatie vindt om de **Lecigon PEG** veilig en effectief te plaatsen en in gebruik te nemen inclusief informatie mbt postoperatieve zorg.

Daarom raden wij u aan om deze instructies altijd te bewaren. Mocht een nieuwe gebruiksaanwijzing nodig hebben, neem dan contact met ons op via: **info@innovationmedica.com**

Met vriendelijke groet,

*Innoventa Medica ApS.*

# Ernstige incidenten

Neem in geval van een ernstig incident onmiddellijk contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het landwaar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Contactgegevens: Innoventa Medical ApS via [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Ga voor de gegevens van de nationale bevoegde autoriteit in uw land naar de webpagina van de Europese Commissie:

<https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en>

en ga vervolgens naar het document met de (Engelse) titel: Vigilance contact points

# Beschrijving

De Lecigon PEG is een percutane endoscopische gastrische (PEG) sonde met een diameter van 15 FR of 20 FR en een lengte van 35 cm die in de maag wordt ingebracht.

## Inhoud verpakking

De kit bevat het volgende (***afbeelding 1***):

* Lecigon PEG-sonde (polyurethaan)
* Draadhaspel met dubbele draad en inbrenghuls
* Prikcanule met veiligheidsventiel (lucht).
* Wegwerpscalpel
* Siliconen externe fixatieplaat ( radiopaat) met geïntegreerde clip (blauw voor Lecigon PEG 15 FR, paars voor Lecigon PEG 20 FR)
* Sondeklem

# Patiëntinformatie

## Patiëntenpopulatie

Volwassen patiënten met de ziekte van Parkinson in een gevorderd stadium.

## Beoogde gebruikers en training

De gebruikers zijn verdeeld in twee populaties:

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## **NL**

## NO

## PT

## RO

## SV

**Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg** : bestaande uit de gastro-enteroloog die het hulpmiddel plaatst en de verpleegkundigen die de patiënten na de operatie bijstaan in de verzorging van de plaats waar de sonde is ingebracht. Gastro-enterologen zijn over het algemeen opgeleid om deze procedure binnen hun specialisatie uit te voeren, maar training kan geboden worden indien nodig.

Afhankelijk van het ziekenhuisprotocol schrijft de neuroloog vaak een enterale sonde voor om de enterale toediening van Parkinson-medicatie mogelijk te maken.

**De beslissing over de geschikte maat** **PEG**  **voor een patiënt valt onder de verantwoordelijkheid van de behandelend arts, die rekening moet houden met de situatie van de individuele patiënt**.

**Patiënten, verzorgers en/of zorgverleners** : mensen die worden behandeld via de PEG-sondes en/of degenen die het hulpmiddel dagelijks verzorgen, zoals bijvoorbeeld het doorspoelen van de sonde. Deze training wordt postoperatief uitgevoerd volgens lokaal protocol.

## Beoogd gebruik

Voor het langdurige toedienen van Lecigon-medicatie in de dunne darm bij gebruik in combinatie met de Lecigon PEG J intestinale sonde.

Enterale voeding kan direct via de maagport in de maag worden toegediend, tegelijk met de toediening van medicatie in de darm.

## Klinisch voordeel

De Lecigon PEG is bedoeld om een langdurig sonde te bieden voor enteraal toedienen van Lecigon-medicatie in de dunne darm, wanneer deze gebruikt wordt in combinatie met de Lecigon PEG J intestinalesonde.

Indien nodig kan enterale voeding direct in de maag worden toegediend, tegelijk met de toediening van medicatie in de darm.

## Contra-indicaties

### Absolute contra-indicaties

* Gebrek aan transilluminatie en een positieve naaldaspiratietest
* Bekende of vermoede darmobstructie
* Sepsis
* Actieve peritonitis
* Ernstige peritonitis
* Peritoneaal carcinoom

### Relatieve contra-indicaties

* Ernstige stollingsstoornissen

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## **NL**

## NO

## PT

## RO

## SV

* Ascites
* Neoplastische aandoeningen
* Ontstekingen en infiltratieve aandoeningen van de maag- en buikwand.

## Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

De Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) onder technisch dossier basic UDI-DI:

***5745000321LecigonPEG4N***

Ga hiervoor naar de link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## 3.7 Materialen

De Lecigon PEG is een implanteerbaar hulpmiddel waarbij de huid en slijmvlieslaag van de patiënt in aanraking komen met de sonde van 100% polyurethaan en met een siliconen retentieplaat in de binnenste maagwand.

De mesje van de PenBlade scalpel dat gebruikt wordt tijdens de operatie is gemaakt van 100% roestvrij staal.

## 3.8 Verwachte levensduur van het hulpmiddel

De Lecigon PEG kan minimaal 12 maanden intact blijven. De zorg en monitoring van de sonde en de stomazijn vereist volgens het ziekenhuisprotocol om te bepalen wanneer de sonde moet worden vervangen.

## 3.9 GEBRUIKSAANWIJZING PATIËNTEN

Een gebruiksaanwijzing voor patiënten is te vinden op de webpagina innoventamedica.com en biedt de patiënt de benodigde informatie.

# Waarschuwingen

## Wat betreft steriliteit, eenmalig gebruik en bewaren

* Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik.
* Gooi het hulpmiddel weg als de steriliteitsbarrière gebroken of beschadigd is.
* Dit is een steriel product voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Hergebruik vormt een potentieel risico op infectie bij de patiënt of gebruiker.
* Let op de houdbaarheid van het product en gebruik geen producten waarvan de houdbaarheidsdatum is overschreden.
* Herverwerking kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten.
* Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel of ziekte van de patiënt.
* Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is overschreden.
* Niet bewaren bij extreme temperaturen.

## Plaatsing

* De Lecigon PEG (15 FR of 20 FR) dient als hulpmiddel om medicijnen in de dunne darm toe te dienen. De Lecigon PEG moet worden geplaatst volgens de bijgeleverde gebruiksaanwijzing.
* Let op: de geleidedraad kan knappen als er te hard aan getrokken wordt.
* Verwijder de PEG niet eerder dan 10-14 dagen nadat deze is geplaatst om de kans op peritonitis te voorkomen.

## Compatibiliteit met andere hulpmiddelen

* Gebruik de meegeleverde enterale infuuspomp volgens het ziekenhuisprotocol.
* Gebruik in geen geval een infuuspomp die is ontworpen voor parenterale toediening (risico op verkeerde aansluiting).
* Het mesje van de PenBlade scalpel is scherp en onjuist gebruik kan leiden tot verwondingen.
* Gebruik geen extra kracht als de knop voor het uitschuiven van het mes vastloopt.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## **NL**

## NO

## PT

## RO

## SV

* Bedek tijdens het uitschuiven het mesje van de PenBlade niet met uw hand of andere lichaamsdelen.
* Trek het scalpelmes altijd terug na gebruik en bij het neerleggen van de PenBlade.

# Voorzorgsmaatregelen

* Bij enige twijfel over de plaatsing van de sonde dient de positie van de sonde endoscopisch of met röntgenapparatuur te worden gecontroleerd.
* Gebruik geen alcoholhoudende producten op deze sonde, omdat deze de sonde kunnen beschadigen.
* Zalven mogen alleen worden gebruikt als strikt geïndiceerd en alleen voor beperkte perioden. Producten die het polyvidon/jood-complex bevatten, moeten waar mogelijk worden vermeden om materiële schade aan de sonde te voorkomen.
* De sonde moet 24 uur onder matige spanning blijven staan om een goede aanpassing van de maagwand aan de buikwand te bevorderen. Daarna moet de spanning op de sonde worden weggenomen. Laat voor het vastzetten ca. 5-10 mm extra ruimte. Trek vanaf de buitenkant niet te hard aan de sonde om druknecrose te voorkomen.
* Vervang de sonde als deze verstopt is. De sonde mag in geen geval met kracht of met behulp van een voerdraad worden gedeblokkeerd om het risico op perforatie van de sonde te voorkomen.
* Gebruik de sonde niet in combinatie met vloeistoffen die zuren bevatten, zoals met name vruchtenthees of vruchtensappen. Dergelijke vloeistoffen kunnen stolling veroorzaken waardoor de sonde verstopt kan raken.

# Complicaties en risico's gerelateerd aan de implantatie en gebruik van een gastro-intestinale sonde

Omdat Lecigon wordt toegediend met behulp van een PEG-J, zijn gastro-intestinale complicaties niet uit te sluiten.

Deze hulpmiddelgerelateerde complicaties omvatten:

* Bezoar

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## **NL**

## NO

## PT

## RO

## SV

* Ileus
* Erosie/zweren bij de plaats waar de sonde is geïmplanteerd
* darmbloeding\*
* Intestinale ischemie\*
* Darmobstructie
* Darmperforatie\*
* Invaginatie
* Pancreatitis
* Peritonitis
* Pneumoperitoneum\*
* Postoperatieve wondinfectie en
* Sepsis.

Deze complicaties kunnen ernstige gevolgen hebben, zoals de noodzaak van een nieuwe operatie of overlijden.

*\*Complicaties alleen gerelateerd aan de operatieve en postoperatieve fase*.

* Instrueer patiënten dat ze hun zorgverlener onmiddellijk op de hoogte te stellen in geval van buikpijn, langdurige obstipatie, misselijkheid, braken, koorts of melanotische ontlasting.

# Gebruiksaanwijzing

## Preoperatief

Voorbereiding van de patiënt voorafgaand aan de ingreep:

* Voorzien van mondhygiëne
* Minstens 8 uur nuchter
* In rugligging geplaatst voor de ingreep
* Inbrengen met behulp van aseptische techniek
* Volg lokale procedures voor profylactische antibioticabehandeling

De Percutane Endoscopische Gastrostomie (PEG) vereist 2 operators:

1. Voor de endoscopie
2. Voor het inbrengen van een PEG-sonde

## Plaatsbepaling en voorbereiding

Nadat de endoscoop in de maag is gebracht en de maag voldoende is opgeblazen met lucht, dimt u de lichten en lokaliseert u de juiste prikplaats door middel van transilluminatie.

* *Gebrek aan transilluminatie en positieve naaldaspiratietest zijn een contra-indicatie voor het inbrengen van de Lecigon PEG.*

De prikplaats wordt met de vingers gepalpeerd op het punt waar de transilluminatie het duidelijkst is. Het maagslijmvlies zal naar binnen uitpuilen en zichtbaar zijn via de endoscoop (***afbeelding 2***).

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## **NL**

## NO

## PT

## RO

## SV

## Punctie van de maag

* Desinfecteer door middel van aseptische techniek op en rond de prikplaats.
* Injecteer plaatselijke verdoving in alle lagen van de buikwand, waarbij u de injectiespuit langzaam in het maaglumen duwt (***afbeelding 3***).
* Maak met de scalpel een zorgvuldige dissectie van onderhuids weefsel van ongeveer 4-5 mm (Lecigon PEG 15 FR) of 6-7 mm (Lecigon PEG 20 FR) breed ter hoogte van de prikplaats.
* Volg de instructies voor het in- en uitschuiven van het mesje van de PenBlade scalpel in ***afbeeldingen 3a*** **en 3b**
* Hoe het mesje van de PenBlade teruggetrokken moet worden, is te zien in ***afbeeldingen 3c, 3d en 3e***
* *De incisieplaats moet voldoende groot zijn om complicaties zoals wondinfectie te voorkomen.*
* Schuif de punctiecanule onder endoscopische controle in de maag.
* Verwijder de priknaald uit de prikcanule (***afbeelding 4***).

## De voerdraad inbrengen

* Schuif de blauwe inbrenghuls over de draad totdat de lus slechts ongeveer 1 mm uit de vernauwde opening steekt (***afbeelding 5***).
* Bevestig de inbrenghuls aan de canule met behulp van de dubbele draad en leid de draad door de canule onmiddellijk in de maag (***afbeelding 6***).
* Zodra de draad zichtbaar is in de maag, pakt u deze vast met een biopsietang en trekt u de inbrenghuls langs de draad terug. Hierdoor sluit de veiligheidsluchtklep van de punctiecanule zich automatisch (***afbeelding 7***).
* Trek de draad met de endoscoop door de mond naar buiten (***afbeelding 7***).

## De PEG aan de draadgeleider vastzetten

* Bevestig de lus van de draad aan de fixatielus van de Lecigon PEG (***afbeelding 8***).

## Plaatsing van de PEG

* Plaats de Lecigon PEG-sonde in de maag door langzaam aan het distale uiteinde van de draad te trekken (***afbeelding 9***).
* Passeer de draad en de sonde met de hand. Druk met een vinger de tong zijwaarts naar beneden om te voorkomen dat de draad in de tong snijdt.
* Er zal een lichte weerstand worden gevoeld wanneer de punt van de Lecigon PEG-sonde de punctiecanule binnengaat.
* Trek de Lecigon PEG-sonde samen met de plastic canule door de buikwand naar buiten totdat de interne retentieplaat zich direct tegen de binnenste maagwand bevindt (***afbeelding 10*** ).
* Knip de draad van de sonde dicht bij de conus af (***afbeeldingen 10a en 10b***).

## De sonde vastzetten

* Leid de Lecigon PEG-sonde door het gat in de fixatieplaat.
* Trek aan de Lecigon PEG-sonde totdat u elastische weerstand voelt en houd deze onder spanning.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## **NL**

## NO

## PT

## RO

## SV

* Schuif de sondeklem op de Lecigon PEG-sonde. Sluit de sondeklem.
* Maak de prikplaats, de fixatieplaat en de Lecigon PEG-sonde grondig schoon en droog voor een veilige en goede bevestiging.
* Breng het juiste verbandmateriaal aan op de plaats van de stoma volgens het instellingsprotocol.
* Steek de Lecigon PEG-sonde in de fixatieplaatgeleider.
* De Lecigon PEG-sonde moet 24-72 uur onder matige spanning blijven staan om een goede hechting van de maagwand aan de binnenwand van de buik te bevorderen.
* Daarna moet de spanning op de sonde worden weggenomen. Laat 5-10 mm vrije ruimte tussen de buitenste maagwand en de fixatieplaat.
* Trek niet te hard aan de buitenkant van de Lecigon PEG-sonde om druknecrose te voorkomen.

## De buitenste adapter bevestigen

* Sluit de sondeclip om een veilige en goede verbinding tussen de binnenwand van de maag en de buikwand te bewerkstelligen (***afbeelding 11***).
* Sluit de sondeklem en knip vervolgens de conus van de sonde af (***afbeelding 11)***.
* Zorg ervoor dat de sondeklem volledig gesloten is.
* Belangrijk! Droog het uiteinde van de sonde zorgvuldig. Duw de pin van de ENFit-connector zo ver mogelijk op de sonde en zet deze vast met de bevestigingsschroef ***(afbeelding 12)***.
* Trek de schroefhulp (buitenste witte ring) naar beneden toe los en verwijder deze (***afbeelding 13***).
* Om het beoogde gebruik van de Lecigon PEG te voltooien, gaat u verder met het gebruik van de Lecigon PEG J.
* *Bij problemen of twijfel tijdens het positioneren, controleert u de juiste positie van de sonde endoscopisch of door middel van röntgenapparatuur.*

## 7.9 Postoperatieve verzorging van de punctieplaats

* Maak de klem van de buitenste fixatieplaat los en trek de plaat terug.
* Reinig de prikplaats, de sonde en de onderkant van de fixatieplaats zorgvuldig. Doe dit bij voorkeur met vluchtige producten zoals tincturen en sprays om de contactperiode met de sonde te minimaliseren.
* Laat de prikplaats goed drogen.
* Gebruik geen alcoholische oplossingen die fenoxyethanol of isopropanol bevatten, omdat deze het materiaal van de sonde kunnen beschadigen.
* Gebruik geen op petroleum gebaseerde zalven, omdat deze de fixatieplaat kunnen doen wegglijden.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## **NL**

## NO

## PT

## RO

## SV

* Controleer de prikplaats de eerste week na plaatsing regelmatig.
* Houd de prikplaats, de Lecigon PEG-sonde en de onderkant van de fixatieplaat schoon en droog met behulp van een aseptische techniek of volgens het protocol van de instelling.
* Verbanden moeten worden vervangen volgens het instellingsprotocol.
* Houd de Lecigon PEG-sonde gedurende 24-72 uur na plaatsing onder matige spanning om een goede hechting aan de maagwand te bevorderen. Daarna moet de spanning op de sonde worden weggenomen.
* Vermijd tijdens de eerste 72 uur na de plaatsing in/uit bewegingen van de Lecigon PEG-sonde.

## Postoperatieve stomazorg

### 7.10.1 Onmiddellijke zorg

* Tijdens de eerste week na de plaatsing van de voedingssonde moet de prikplaats minstens één keer per dag worden gecontroleerd door een professionele zorgverlener.
* Duw de Lecigon PEG-sonde voorzichtig 3-4 cm in de stoma en beweeg de sonde in een bidirectionele beweging (heen en weer) elke keer dat het verband wordt vervangen.
* Het is belangrijk dat de sonde vrij kan bewegen in de stoma om te voorkomen dat de interne retentieplaat vast komt te zitten ('buried bumper'-syndroom).
* Daarbij mag de sonde in geen geval worden om- of rondgedraaid om de vorming van lussen en dislocatie van de Lecigon PEG J-sonde te voorkomen.
* Trek vervolgens voorzichtig aan de Lecigon PEG-sonde totdat u weerstand voelt, plaats de fixatieplaat terug en fixeer deze met 0,5-1 cm speling .
* Voor intragastrische voeding wordt een nuchtere periode van 1-2 uur na plaatsing aanbevolen.
* De infusie moet worden uitgevoerd met behulp van een enterale pomp en de dosering moet geleidelijk en stapsgewijs worden verhoogd.

### 7.10.2 Tijdens de eerste week

* De plaats van de stoma moet dagelijks worden gereinigd en te allen tijde droog worden gehouden.
* Zodra de plaats van de stoma is genezen, moet de Lecigon PEG-sonde worden gemobiliseerd.
* Voor een goede verzorging van de prikplaats is het raadzaam om speciaal hiervoor ontworpen verbandsets te gebruiken, zoals de Hermann gastrische verbandset. Dit is niet verplicht.
* Tijdens de genezingsfase moet het verband dagelijks worden vervangen en daarna ongeveer elke 2 tot 3 dagen
* Zorgvuldige nacontrole en observatie is vereist in het geval van patiënten met:
  + ernstige cachexie
  + meerdere aandoeningen
  + slechte algemene conditie en
  + langdurige diabetes,

omdat deze patiënten een verhoogd risico op infectie hebben (bijv. lokale infectie, peritonitis).

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## **NL**

## NO

## PT

## RO

## SV

* Bij problemen met de genezing en als er voedsel en maagsappen uit de stoma komt, moet dit altijd onderzocht worden door een arts of verpleegkundige.

## 7.11 Sondeverzorging

* Spoel de Lecigon PEG-sonde (via de witte, blauwe of paarse 'g'-poort) dagelijks door met minimaal 20 ml kraanwater of ander drinkwater op kamertemperatuur en ook nadat deze is gebruikt voor voeding.
* Als de Lecigon PEG-sonde niet voldoende wordt doorgespoeld, kan dit leiden tot occlusie of verstopping.

# Sonde verwijderen

* De Lecigon PEG-sonde mag niet eerder dan 10-14 dagen na plaatsing worden verwijderd om het risico op peritonitis te voorkomen.

Lecigon PEG-sondes dienen als volgt endoscopisch te worden verwijderd:

* Verwijder de sondeklem, open de sondeclip en verwijder de bevestigingsplaat.
* Breng de gastroscoop in de maag.
* Schuif de Lecigon PEG-sonde iets in de richting van de maag.
* Zet de binnenste retentieplaat bij voorkeur vast met een poliepectomiedraad.
* Til de sonde iets op en snijd de Lecigon PEG-sonde ter hoogte van de buikwand af.
* Trek de Lecigon PEG-sonde met behulp van de gastroscoop naar buiten.
* Breng een klevend verband aan.

De Lecigon PEG-sonde kan over het algemeen worden verwijderd zonder een gastrocutane fistel achter te laten.

* *Als de PEG niet meer endoscopisch kan worden verwijderd, vereist het gebruik van andere verwijderingsmethoden intensieve nacontroles.*

Het is raadzaam om de patiënt onder toezicht van een arts te houden totdat de stoma volledig is gesloten.

# Informatie over bewaren

Voor en tijdens gebruik, bewaar de hulpmiddelen op een

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | koele, droge plek en |  | buiten direct zonlicht |

# Afvoer

Onderdelen dienen afgevoerd te worden volgens de lokale en nationale wetgeving en richtlijnen om kruisbesmetting en risico's op milieu-impact te verminderen. Vraag bij het ziekenhuis of de gemeente na hoe u gebruikte onderdelen op de juiste manier kunt weggooien.

# CONTACT

Voor meer informatie en contact:

**Innoventa Medica ApS**

Blokken 45

3460 Birkeroed

## DE

## DA

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## **NL**

## NO

## PT

## RO

## SV

Denemarken

Tel.: +45 45 81 24 65

# Bestelinformatie en compatibele producten

Neem voor het bestellen van accessoires en vervangende onderdelen contact op met Innoventa Medical ApS via [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com).

## DE

## DA

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## **NL**

## NO

## PT

## RO

## SV

Gelieve bij bestelling de productnamen en -codes te vermelden.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Productnaam** | **Aantal** | **Productcode** |
| Lecigon PEG J, ENFit FR 9, ENFit | 1 x 5 | 2109C |
| Lecigon PEG Set Gastric FR 15, ENFit | 1 x 5 | 2115C |
| Lecigon PEG Set Gastric FR 20, ENFit | 1 x 5 | 2120C |

De volgende producten zijn compatibel met de LECIGON-producten:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Productnaam** | **Aantal** | **Productcode** |
| Freka® Reparatieset voor PEG FR 15, ENFit | 1 x 1 pakket | 7981383 |
| Freka® Reparatieset voor PEG FR 20, ENFit | 1 x 1 pakket | 7981384 |
| Freka®-connectoren voor PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981386 |
| Freka® fixatieplaat voor PEG FR 15, ENFit | 1 x 5 | 7904002 |
| Freka® fixatieplaat voor PEG FR 20, ENFit | 1 x 5 | 7751541 |
| Freka® Sondeklem voor PEG FR9 en PEG FR15 | 1 x 15 | 7751701 |
| Freka® Y-connector voor PEG FR 15/9, ENFit | 1 x 5 | 7981394 |
| Freka® Y-connector voor Lecigon PEG FR 20/9, ENFit | 1 x 5 | 7981390 |
| Freka® Klikadapter FR 9 voor PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389 |
| Freka® Cap ENFit | 1 x 30 | 7981403 |
| Hermann verbandset | 1 x 1 | 7901081 |
| Erlanger verbandset | 1 x 1 | 7981941 |

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## **NL**

## NO

## PT

## RO

## SV

# [NORSK] – Forord

Bruksanvisningen fungerer som en opplæringsmanual, et oppslag og sted for å gi deg all relevant informasjon for å bruke **Lecigon PEG** under installasjon og postoperativ behandling - trygt og effektivt.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## **NO**

## PT

## RO

## SV

Derfor ber vi deg alltid ta vare på disse instruksjonene. Hvis du trenger en ny bruksanvisning, vennligst kontakt oss på: **info@innovationmedica.com**

Med vennlig hilsen *Innoventa Medica ApS.*

# Alvorlige hendelser

Det er viktig at intestinalsonden beveger seg fritt i stomien for å hindre at den indre retensjonsplaten vokser fast i magesekken, også kjent som buried bumper syndrome.

I tilfelle det oppstår en alvorlig hendelse, vennligst kontakt , produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten eller landet der pasienten er etablert umiddelbart.

Kontakt: Innoventa Medical ApS på: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Finn din nasjonale kompetente myndighet på EU-kommisjonens nettside under:

<https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en>

og se deretter dokumentet med tittelen: Vigilance contact points.

# Beskrivelse

Lecigon PEG er en perkutan endoskopisk gastrostomi (PEG) sonde som opereres inn i magen. Finnes i størrelse 15 FR eller 20 FR. Begge har en lengde på 35 cm.

## Innhold i emballasjen

Settet inneholder følgende (***figur 1***):

* Lecigon PEG Sonde (polyuretan)
* Trådtrulle med dobbel tråd og innføringsenhet
* Punksjonskanyle med sikkerhets(luft)ventil
* Engangsskalpell
* Ytre fikseringsplate i silikon (radioopak) med integrert sondeklips (blå for Lecigon PEG 15 FR, fiolett for Lecigon PEG 20 FR)
* Sondeklemme

# Pasientinformasjon

## Pasientpopulasjon

Voksne pasienter med langtkommen Parkinsons sykdom.

## Tiltenkte brukere og opplæring

Brukerne er delt inn i to populasjoner:

Helsepersonell: bestående av gastroenterologen som anlegger sonden og sykepleier som hjelper pasienten med å stelle gastrostomien postoperativt. Gastroenterologer er generelt opplært i å utføre denne prosedyren i sin spesialisering, men opplæring kan gis om nødvendig.

Avhengig av sykehusets prosedyre er det ofte nevrologen som ordinerer ( den enterale tilgangsporten ) PEG sonden for enteral levering av Parkinsons-medisiner.

**Avgjørelsen av hvilken PEG -størrelse som er egnet for en pasient er det den ansvarlige legen som skal vurdere i hver enkelt pasientsituasjon.**

**Pasienter, omsorgspersoner og/eller helsepersonell**: personer som mottar behandling gjennom PEG-sonden og/eller de som utfører daglig stell av gastronomien. Opplæring i stell av stomi og sonde utføres postoperativt i henhold til sykehusets prosedyrer.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## **NO**

## PT

## RO

## SV

## Tiltenkt bruk

Lecigon PEG skal gi tilgang for langsiktig kanalisering av medisinen Lecigon til tynntarmen når den brukes sammen med Lecigon PEG J, intestinalsonde .

Enteral ernæring kan etter behov kanaliseres direkte til magesekken parallelt med medisin tilførsel til tynntarmen.

## Klinisk fordel

Lecigon PEG er ment å gi en langsiktig gastrisk tilgang til å kanalisere Lecigon-medisiner til tynntarmen når den brukes sammen med Lecigon PEG J, intestinalsonde

Etter behov kan enteral ernæring gis direkte i magen parallelt med medisin tilførsel til tynntarmen.

## Kontraindikasjoner

### Absolutte kontraindikasjoner

* Mangel på gjennomlysning og positiv nålespirasjonstest
* Kjent eller mistenkt tarmobstruksjon
* Sepsis
* Akut peritonitt
* Peritonitt
* Peritoneal karsinom

### Relative kontraindikasjoner

* Alvorlige koagulasjonsforstyrrelser
* Ascites
* Neoplastisk sykdom
* inflammatoriske og infiltrative sykdommer i mage- og bukveggene.

## Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed) under teknisk fil grunnleggende UDI-DI:

***5745000321LecigonPEG4N***

See link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Materialer

Lecigon PEG er en implanterbar enhet og pasienten eksponeres for 100 % polyuretan-slange på huden og slimhinnen, og en silisiumretensjonsplate i den indre mageveggen.

PenBlade-skalpellbladet er laget av 100 % rustfritt stål og brukes under operasjonen.

## Forventet levetid for enheten

Lecigon PEG kan være intakt i minst 12 måneder. Sonde, stell av stomi og pvervåking i henhold til sykehusets prosedyre er med på at avgjøre når PEG’en skal byttes.

## PASIENT IFU

Det er en pasient veiledning på nettsiden innoventamedica.com. Dette gir pasienten relevant informasjon.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## **NO**

## PT

## RO

## SV

# Advarsler

## Angående sterilitet, engangsbruk og oppbevaring

* Dette produktet er kun til engangsbruk.
* Kast produktethvis sterilitetsbarrieren er ødelagt eller skadet.
* Dette er et sterilt engangsprodukt. Ikke gjenbruk. Gjenbruk medfører en potensiell risiko for pasient- eller brukerinfeksjon.
* Vær oppmerksom på holdbarheten til produktet og ikke bruk eftter utløpsdatoen
* Gjenbruk kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten
* Kontaminering av produktet kan føre til skade eller sykdom hos pasienten.
* Må ikke brukes hvis utløpsdatoen er overskredet
* Ikke oppbevar ved ekstreme temperaturer.

## InnLEGGELSE

* Lecigon PEG (15 FR eller 20 FR) fungerer som en portal/inngang for administrasjon. Lecigon PEG må plasseres i henhold til den relevant bruksanvisning.
* Det er mulig at ledetråden kan ryke når den trekkes med overdreven kraft.
* PEG’en bør ikke fjernes tidligere enn 10-14 dager etter at den har blitt plasseret, kan ellers være risiko for peritonitt (bukhinnebetennelse).

## Enhetskompatibilitet

* Bruk den medfølgende enterale infusjonspumpen i henhold til sykehusets protokoll
* Bruk under ingen omstendigheter en infusjonspumpe designet for parenteral administrasjon (fare for feilkobling)
* PenBlade-skalpellen er skarp og kan forårsake skade ved feil bruk
* Ikke bruk makt for å forlenge bladet, bruk knappen for å forlenge bladet
* Ikke dekk til tuppen av PenBlade med hånden eller andre deler av kroppen når du forlenger bladet
* Trekk alltid inn skalpellbladet etter bruk og når du legger fra deg PenBlade

# Forholdsregler

* Hvis det er tvil om sondeplassering, bør endoskopisk eller røntgen bekreftelse utføres.
* Ikke bruk alkoholholdige produkter med denne tuben, da det kan føre til skade på sonden.
* Salver skal kun brukes hvis det er strengt indisert og kun i begrensede perioder. Produkter som inneholder polyvidon/jod-komplekset bør unngås der det er mulig for å forhindre materiell skade på sonden.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## **NO**

## PT

## RO

## SV

* Sonden bør forbli i opprinnelig posisjon i 24-72 timer etter at den har blitt plasseret for å fremme god tilpasning mellom mageveggen til den indre bukveggen. Etter 24-72 timer bør sondeklipsen åpnes og den ytre fikseringsplate løsnes (for motstand). For å sikre, beregn ca. 5-10 mm mellom huden og den ytre fikseringsplate. Ikke dra sonden for hardt på utsiden, ellers kan det oppstå trykknekrose.
* Hvis sonden er tilstoppet/er tett, må den byttes. Sonden skal under ingen omstendigheter skylles med makt eller ved hjelp av en guidewire. Ellers er det risiko for perforering av sonden
* Ikke bruk væsker som inneholder syrer, spesielt fruktte eller fruktjuice, sammen med sonden, da de kan forårsake koagulasjon som kan tette til sonden

# Gastrointestinale og gastrointestinale prosedyrerelaterte risikoer

Fordi Lecigon administreres med en PEG-J, kan det oppstå gastrointestinale komplikasjoner.

Disse enhetsrelaterte komplikasjonene inkluderer:

* Bezoar
* Ileus
* Erosjon/sår på implantatstedet
* tarmblødning\*
* Intestinal iskemi\*
* Tarmobstruksjon
* Tarmperforering\*
* Intussusception
* Pankreatitt
* Peritonitt
* Pneumoperitoneum\*
* Postoperativ sårinfeksjon og
* Sepsis.

Disse komplikasjonene kan føre til alvorlige utfall, for eksempel behov for ny operasjon eller død.

*\*Kun komplikasjoner relatert til den operative og postoperative fasen*.

* Instruere pasienter om å kontakte helsepersonell umiddelbart hvis de opplever magesmerter, langvarig forstoppelse, kvalme, oppkast, feber eller melanotisk avføring.

# Instruksjoner for bruk

## Preoperativt

Ppasientforberedelser før prosedyren:

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## **NO**

## PT

## RO

## SV

* Utføre munnhygiene
* Fastende i minst 8 timer
* Ryggleie før inngrepet
* Anleggelse ved bruk av aseptisk teknikk
* Følg sykehusets prosedyrer for profylaktisk antibiotikabehandling

Perkutan endoskopisk gastrostomi (PEG) krever 2 operatører:

1. For endoskopi
2. For anleggelse av PEG-sonden

## identifikasjon AV PUNKSJONSSTED og klargjøring

Etter at endoskopet har blitt ført inn i magen og magen er tilstrekkelig oppblåst med luft, demp lyset og lokaliser riktig punkteringssted ved gjennomlysning.

* *Mangel på gjennomlysning og positiv nålespirasjonstest er en kontraindikasjon for Lecigon PEG-innsetting.*

Punksjonsstedet palperes med fingrene på det punktet der gjennomlysningen er mest tydelig.

Slimhinnen i magesekken vil bule innover og kunne påvises med endoskopet ( ***Figur 2*** ).

## PunkSJON av magen

* Desinfiser på og rundt punksjonsstedet ved hjelp av aseptisk teknikk.
* Injiser alle lagene i bikveggen med lokalbedøvelse, før sprøyten sakte inn i magelumen ( ***Figur 3*** ).
* Foreta en forsiktig disseksjon av subkutant vev på ca. 4-5 mm (Lecigon PEG 15 FR) eller 6-7 mm (Lecigon PEG 20 FR) i breddenivå med stikkstedet med skalpellen.
* Se PenBlade-aktivering i ***figur 3a*** **og 3b**
* PenBlade-tilbaketrekking i ***figurene 3c, 3d og 3e***
* *Snittstedet må være tilstrekkelig stort for å unngå komplikasjoner, for eksempel sårinfeksjon*
* Før punksjonskanylen inn i magen under endoskopisk kontroll.
* Fjern punksjonssnålen fra punksjonskanylen ( ***Figur 4*** ).

## INNFØRING AV ledetråden

* Skyv den blå innføringsenheten frem ved hjelp av tråden til løkken bare stikker omtrent 1 mm ut av den innsnevrede åpningen ( ***Figur 5*** ).
* Fest innføringsenheten til kanylen ved hjelp av den doble tråden og før tråden gjennom kanylen inn i magen umiddelbart ( ***Figur 6*** ).
* Så snart tråden er synlig i magen, ta tak i den med biopsitang og trekk ut innføringsenheten på tråden, som automatisk lukker sikkerhetsluftventilen til punksjonskanylen ( ***Figur 7*** ).

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## **NO**

## PT

## RO

## SV

* Trekk tråden ut gjennom munnen med endoskopet ( ***figur 7*** ).

## fest tappen til trådguiden

* Fest løkken til tråden ved fikseringsløkken til Lecigon PEG ( ***Figur 8*** ).

## Plassering av PEG

* Plasser Lecigon PEG-sonden i magen ved å trekke sakte i den distale enden av tråden ( ***Figur 9*** ).
* Før tråd og sonde med hånden. Trykk ned tungen sidelengs med en finger for å forhindre at tungen bli kuttet av tråden.
* En liten motstand vil merkes når spissen av Lecigon PEG-sonden går inn i punksjonskanylen.
* Trekk Lecigon PEG sonde sammen med plastkanylen/punksjonskanylen ut gjennom bukveggen til den indre retensjonsplaten er i direkte kontakt med innsiden av mageveggen ( ***Figur 10*** ).
* Klipp av tråden på sonden nær kjeglen ( ***figur 10a og 10b*** ).

## 7.7 Sikring av SONDEN

* Tre Lecigon PEG-sonden gjennom hullet i fikseringsplaten.
* Dra i Lecigon PEG Sonde til elastisk motstand kjennes og holdes under spenning.
* Skyv sondeklemmen på Lecigon PEG-sonden. Lukk sondeklemmen.
* Rengjør og tørk punksjonsstedet, fikseringsplaten og Lecigon PEG-sonden grundig for å sikre sikker festing.
* Legg passende bandasjer på stomien i henhold til sykehusets prosedyre.
* Før Lecigon PEG-sonden inn i fikseringsplatens spor. Lukk sondeklipsen for å sikre en sikker tilkobling.
* Lecigon PEG Sonde bør forbli under moderat spenning i 24-72 timer for å fremme god adhesjon av mageveggen til den indre bukveggen.
* Etter det skal sonden løsnes. La det være 5-10 mm ledig plass mellom den ytre mageveggen og fikseringsplaten.
* Ikke trekk Lecigon PEG Sonde for hardt på utsiden, ellers dannes det trykknekroser.

## 7.8 Feste den ytre adapteren

* Lukk sondeklipsen for å sikre en sikker tilkobling mellom den indre veggen av magen og bukveggen ( ***Figur 11***).
* Lukk sondeklemmen og skjær deretter av kjeglen på sonden (***Figur 11*** ).
* Sørg for at sondeklipsen er helt lukket.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## **NO**

## PT

## RO

## SV

* Viktig! Tørk sonde-enden. Skyv tappen til ENFit-koblingen så langt inn på sonden som mulig og fest med festeskruen ***(Figur 12)***.
* Trekk av skruehjelpen (ytre hvit ring) i retning nedover og fjern den ( ***Figur 13*** ).
* For å fullføre den tiltenkte bruken av Lecigon PEG, fortsett å bruke Lecigon PEG J.
* *Kontroller riktig plassering av sonden endoskopisk eller ved røntgen ved vanskeligheter under plassering*

## 7.9 stell av punksjonsstedet etter plassering av PEG sonden

* Løsne sondeklipsen på den ytre festeplaten og trekk platen tilbake
* Rengjør punksjonsstedet, sonden og undersiden av punksjonsstedet forsiktig. Flyktige produkter som tinkturer og spray bør foretrekkes for dette for å minimere kontaktperioden med sonden.
* La stikkstedet tørke skikkelig
* Alkoholholdige løsninger som inneholder fenoksyetanol eller isopropanol (bør ikke brukes da de kan skade sondematerialet.
* Det skal ikke brukes petroleumsbaserte salver, da de kan få fikseringsplaten til å gli.
* Punksjonsstedet bør kontrolleres daglig i løpet av den første uken etter plassering.
* Hold punksjonsstedet, Lecigon PEG sonden og undersiden av fikseringsplaten rene og tørre ved bruk av aseptisk teknikk eller i henhold til sykehusets prosedyre.
* Bandasjer og forbindinger bør skiftes i henhold til sykehusets prosedyre.

* Hold Lecigon PEG sonden under moderat spenning i 24-72 timer etter plassering for å fremme god adhesjon til mageveggen og til den og løsne deretter.
* Unngå inn/ut bevegelse av Lecigon PEG sonden innen 72 timer etter plassering.

## 7.10 Postoperativ observasjon og stell av stomi og sonde.

### 7.10.1 Øyeblikkelig pleie

* Punksjonsstedet bør kontrolleres av helsepersonell minst én gang daglig i løpet av den første uken etter at ernæringssonden er plassert
* Skyv Lecigon PEG sonden forsiktig 3-4 cm inn i magen og beveg sonden i toveis bevegelse (frem og tilbake) hver gang bandasjen skiftes.
* Det er viktig at sonden beveger seg fritt i stomien for å hindre at den indre retensjonsplaten vokser fast (“buried bumper syndrome”).
* Når du gjør det, bør ikke sonden under noen omstendigheter vris eller roteres for å hindre dannelse av løkker og forskyvning av Lecigon PEG J-sonden.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## **NO**

## PT

## RO

## SV

* Trekk deretter Lecigon PEG sonden forsiktig til du kjenner motstand, fest fikseringsplaten på plass med 0,5-1 cm avstand.
* Ved intragastrisk føring anbefales en fasteperiode på 1-2 timer etter plassering
* Infusjon bør utføres med en enteral pumpe og doseøkning gradvis og inkrementell.

### 7.10.2 Stell av stomi den første uken

* Stomiområdet bør rengjøres daglig og holdes tørt til enhver tid.
* Når stomiområdet er tilhelet, bør Lecigon PEG-sonden mobiliseres.
* Det anbefales, men ikke nødvendig, å ta tilstrekkelig vare på punksjons stedet ved å bruke spesielle bandasjer, for eksempel Hermann Gastronomy bandasjesett
* Under tilhelingsfasen bør bandasjen skiftes daglig, og etterpå omtrent hver 2. til 3. dag
* Nøye oppfølging er nødvendig for pasienter med:
  + alvorlig kakeksi
  + flere sykdommer
  + dårlig allmenntilstand og
  + langvarig diabetes,

da det er økt risiko for infeksjon (f.eks. lokal infeksjon, peritonitt).

* Ved forstyrrelser i helingsprosessen, og dersom mat og sekret slipper ut av stomien, skal helsepersonell alltid foreta en undersøkelse.

## 7.11 Stell av sonden

* Skyll Lecigon PEG-sonden (via blå eller fiolett "g"-port) med minst 20 ml romtemperatur drikkevann fra kranen etter at den har blitt brukt til enteral ernæring.
* Dersom man ikke skyller Lecigon PEG sonden tilstrekkelig kan det føre til okklusjon eller blokkering.

# Fjerning av sonde

* Lecigon PEG Tube bør ikke fjernes tidligere enn 10-14 dager etter at den er plassert, ellers er det fare for peritonitt.

Lecigon PEG-sonde fjernes endoskopisk som følger:

* Fjern sonde klemmen, åpne sondeklipsen og fjern den ytre fikseringsplaten.
* Sett gastroskopet inn i magen.
* Før Lecigon PEG sonden litt frem i retning av magen.
* Fest fortrinnsvis den indre retensjonsplaten med en polypektomi-snare
* Løft sonden litt og kutt av Lecigon PEG sonden i nivå med bukveggen.
* Trekk ut Lecigon PEG-sonden ved hjelp av gastroskopet.
* Påfør en selvklebende forbinding.

Lecigon PEG-sonden kan vanligvis fjernes uten å etterlate en gastrokutan fistel.

* *Hvis PEG- sonden ikke lenger kan fjernes endoskopisk, krever bruk av andre fjerningsmetoder intensive oppfølgingskontroller*

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## **NO**

## PT

## RO

## SV

Det anbefales at pasienten holdes under helsepersonellets tilsyn inntil stomien er helt lukket.

# Lagringsinformasjon

Oppbevar enhetene i en:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | kjølig, tørt sted og |  | ut av direkte sollys før bruk. |

Før og under bruk.

# Avhending

Avhending av komponenter må følge lokale og nasjonale lover for å redusere krysskontaminering og risiko for miljøpåvirkning. Vennligst sjekk med sykehuset eller lokalstyret om hvordan du kaster brukte komponenter på riktig måte.

# 11. KONTAKT

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## **NO**

## PT

## RO

## SV

For mer informasjon og kontakt:

**Innoventa Medica ApS**

Blokken 45

3460 Birkeroed

Danmark

Tlf: +45 45 81 24 65

# 12. Bestillingsinformasjon og kompatible produkter

Tilbehør og reservedeler kan bestilles ved å kontakte Innoventa Medical ApS på: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Vennligst se produktnavn og koder ved bestilling.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produktnavn** | **EEbh** | **Produktkode** |
| Lecigon PEG J, ENFit FR 9, ENFit | 1 x 5 | 2109C |
| Lecigon PEG Set Gastric FR 15, ENFit | 1 x 5 | 2115C |
| Lecigon PEG Set Gastric FR 20, ENFit | 1 x 5 | 2120C |

Følgende produkter er kompatible med LECIGON-produktene:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produktnavn** | **EEbh** | **Produktkode** |
| Freka® Reparasjonssett for PEG FR 15, ENFit | 1 x 1 sett | 7981383 |
| Freka® Reparasjonssett for PEG FR 20, ENFit | 1 x 1 sett | 7981384 |
| Freka® Forbindelse for PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981386 |
| Freka® Fikseringsplate for PEG FR 15, ENFit | 1 x 5 | 7904002 |
| Freka® Fikseringsplate for PEG FR 20, ENFit | 1 x 5 | 7751541 |
| Freka® Sondeklemme for PEG FR9 og PEG FR15 | 1 x 15 | 7751701 |
| Freka® Y-Tilkobling for PEG FR 15/9, ENFit | 1 x 5 | 7981394 |
| Freka® Y-Tilkobling for Lecigon PEG FR 20/9, ENFit | 1 x 5 | 7981390 |
| Freka® Click Adaptor FR 9 for PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389 |
| Freka® Cap ENFit | 1 x 30 | 7981403 |
| "Hermann" Gastronomi Bandasjesett | 1 x 1 | 7901081 |
| Erlanger Bandasjesett | 1 x 1 | 7981941 |

# [PORTUGUêS] Prefácio

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## **PT**

## RO

## SV

As Instruções de Utilização servem como manual de formação, consulta e local para fornecer todas as informações relevantes para usar o **Lecigon PEG** durante a colocação e cuidados pós-operatórios - com segurança e eficácia.

Assim, pedimos sempre que guarde estas instruções. Se precisar de novas Instruções de Utilização, entre em contacto connosco: **info@innovationmedica.com**

Atenciosamente,

*Innoventa Medica ApS.*

# Incidentes graves

Em caso de incidente grave, contacte imediatamente o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente está estabelecido.

Contacto: Innoventa Medical ApS: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Encontre a sua Autoridade Nacional Competente na página web da Comissão Europeia em:

<https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en>

e, em seguida, consulte o documento intitulado: Pontos de contacto de vigilância.

# Descrição

O Lecigon PEG é um tubo de gastrostomia endoscópica percutânea (PEG) colocado no estômago, 15 FR ou 20 FR e tem 35 cm de comprimento.

## Conteúdo da embalagem

O kit inclui o seguinte (***Figura 1***):

* Tubo Lecigon PEG (poliuretano)
* Carreto de linha com linha dupla e dispositivo introdutor
* Cânula de punção com válvula (ar) de segurança
* Bisturi descartável
* Placa de fixação externa de silicone (radioopaca) com clipe de tubo integrado (azul para Lecigon PEG 15 FR, violeta para Lecigon PEG 20 FR)
* Braçadeira de tubo

# Informação do DOENTE

## População de DOENTEs

Doentes adultos com doença de Parkinson avançada.

## Utilizadores previstos e formação

Os utilizadores são divididos em duas populações:

**Profissionais de saúde**: composto pelo Gastroenterologista que implanta o dispositivo e os Enfermeiros que ajudam os doentes a cuidar do local de inserção no pós-operatório. Os gastroenterologistas geralmente são treinados para realizar este procedimento na sua especialização, mas a formação pode ser fornecida se necessário.

Dependendo do protocolo do hospital, o neurologista geralmente prescreve a via de acesso entérico para administração entérica de medicamentos para Parkinson.

**A decisão de qual o tamanho de PEG adequado para um doente é da responsabilidade do médico responsável, que deve considerar a situação individual do doente**.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## **PT**

## RO

## SV

**Doentes, Cuidadores e/ou Profissionais de Saúde**: pessoas que recebem tratamento através dos tubos PEG e/ou que realizam cuidados diários com o dispositivo, como lavagem. Esta formação é realizada no pós-operatório de acordo com o protocolo local.

## Uso previsto

Permitir acesso ao Lecigon PEG J para que o medicamento Lecigon seja canalizado a longo prazo para o intestino delgado quando usado em conjunto com o tubo intestinal Lecigon PEG J.

A nutrição entérica pode ser canalizada diretamente para o estômago em paralelo com a administração de medicamentos no intestino.

## Benefício clínico

O Lecigon PEG destina-se a fornecer um portal gástrico a longo prazo para acesso entérico para canalizar a medicação Lecigon para o intestino delgado quando usado em conjunto com o tubo intestinal Lecigon PEG J.

Conforme necessário, a nutrição entérica pode ser administrada diretamente no estômago em paralelo com a administração da medicação no intestino.

## Contraindicações

### Contraindicações absolutas

* Ausência de transiluminação e teste de aspiração com agulha positivo
* Obstrução intestinal conhecida ou suspeita
* Sepse
* Peritonite ativa
* Peritonite grave
* Carcinoma peritoneal

### Contraindicações relativas

* Distúrbios graves da coagulação
* Ascite
* Doença neoplásica
* Doenças inflamatórias e infiltrativas das paredes gástricas e abdominais.

## Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) está disponível no banco de dados europeu sobre dispositivos médicos (Eudamed) no arquivo técnico básico UDI-DI:

***5745000321LecigonPEG4N***

Ver link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## **PT**

## RO

## SV

## 3.7 Materiais

O Lecigon PEG é um dispositivo implantável e o doente é exposto ao tubo 100% poliuretano na pele e na camada mucosa e a uma placa de retenção de silicone na parede gástrica interna.

A lâmina de bisturi PenBlade é feita 100% em aço inoxidável e é usada durante a operação.

## 3.8 Expectativa de vida útil do dispositivo

O Lecigon PEG pode permanecer intacto por pelo menos 12 meses. Tubo, cuidados com o estoma e monitorização de acordo com o protocolo do hospital são necessários para determinar quando substituir o dispositivo.

## 3.9 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA O Doente

Existem Instruções de Utilização para o doente na página innoventamedica.com. Isso fornece ao doente informações relevantes.

# Avisos

## Quanto à esterilidade, uso único e armazenamento

* Este produto é para uso único.
* Descarte o dispositivo se a barreira de esterilidade estiver quebrada ou danificada.
* Este é um produto estéril de uso único. Não reutilize. A reutilização cria um risco potencial de infeção do doente ou do utilizador.
* Observe o prazo de validade do produto e não use produtos fora de validade.
* O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo
* A contaminação do dispositivo pode levar a lesões, do doente ou a doença.
* Não use se a data de validade for excedida
* Não armazene em temperaturas extremas.

## Inserção

* O Lecigon PEG (15 FR ou 20 FR) serve como um portal para a administração. O Lecigon PEG deve ser posicionado de acordo com as instruções de utilização relevantes.
* Existe a possibilidade de que a linha-guia se parta quando puxada com força excessiva.
* Remova o PEG não antes de 10-14 dias após ter sido posicionado, caso contrário, há risco de peritonite

## Compatibilidade do dispositivo

* Use a bomba de infusão entérica fornecida de acordo com o protocolo do hospital
* Sob nenhuma circunstância use uma bomba de infusão projetada para administração parental (risco de ligação incorreta)
* O bisturi PenBlade é afiado e pode causar danos quando usado incorretamente
* Se o botão para estender a lâmina emperrar, não use força para estender a lâmina
* Não cubra a ponta da PenBlade com a mão ou outras partes do corpo ao estender a lâmina
* Retraia sempre a lâmina do bisturi após o uso e ao abaixar a PenBlade

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## **PT**

## RO

## SV

# Precauções

* Se houver qualquer dúvida sobre a colocação do tubo, a confirmação endoscópica ou radiográfica deve ser realizada.
* Não use produtos que contenham álcool com este tubo, pois podem resultar em danos ao tubo.
* As pomadas devem ser usadas apenas se estritamente indicadas e apenas por períodos limitados. Os produtos que contêm o complexo polividona/iodo devem ser evitados sempre que possível para evitar danos materiais ao tubo.
* O tubo deve permanecer sob tensão moderada por 24 horas para promover uma boa adaptação da parede do estômago à parede abdominal. Depois disso, o tubo deve ser afrouxado. Para garantir, deixe aprox. 5-10 mm de espaço adicional. Não puxe o tubo com muita força do lado de fora, caso contrário, pode ocorrer necrose por pressão.
* Se o tubo estiver entupido, este precisa de ser trocado. Sob nenhuma circunstância o tubo deve ser desobstruído à força ou usando um fio-guia. Caso contrário, existe o risco de perfuração do tubo
* Não use fluidos que contenham ácidos, especialmente chás de frutas ou sumos de frutas, em conjunto com o tubo, pois podem causar coagulação que pode entupir o tubo.

# Riscos gastrointestinais e relacionados COM procedimentos gastrointestinais

Como o Lecigon é administrado usando um PEG-J, podem ocorrer complicações gastrointestinais.

Essas complicações relacionadas com o dispositivo incluem:

* Bezoar
* Íleo
* Erosão/úlcera no local do implante
* Hemorragia intestinal\*
* Isquemia intestinal\*
* Obstrução intestinal
* Perfuração intestinal\*
* Intussuscepção
* Pancreatite
* Peritonite
* Pneumoperitônio\*
* Infeção da ferida pós-operatória e
* Sepse.

Essas complicações podem resultar em desfechos graves, como necessidade de nova cirurgia ou morte.

*\*Complicações relacionadas apenas à fase operatória e pós-operatória*.

* Instrua os doentes a notificar o seu médico imediatamente se sentirem dor abdominal, obstipação prolongada, náuseas, vómitos, febre ou fezes melanóticas.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## **PT**

## RO

## SV

# Instruções de utilização

## Pré-operatório

Antes do procedimento, o doente deve estar preparado:

* Com higiene oral
* Jejum de pelo menos 8 horas
* Colocado em posição supina para o procedimento
* Inserção usando técnica assética
* Siga os procedimentos locais para o tratamento antibiótico profilático

A Gastrostomia Endoscópica Percutânea (PEG) requer 2 operadores:

1. Para endoscopia
2. Para inserção de tubo PEG

## Identificação e preparação do local

Após o endoscópio ter passado pelo estômago e o estômago ter sido suficientemente inflado com ar, reduza as luzes e localize o local de punção apropriado por transiluminação.

* *A falta de transiluminação e o teste de aspiração com agulha positivo são uma contraindicação para a inserção do Lecigon PEG.*

O local da punção é palpado com os dedos no ponto onde a transiluminação é mais clara. A mucosa gástrica ficará saliente para dentro e será detetável por endoscópio (***Figura 2***).

## Punção do estômago

* Desinfetar o local da punção e ao redor dele usando técnica assética.
* Injetar anestésico local em todas as camadas da parede abdominal, avançando lentamente a seringa no lúmen gástrico (***Figura 3***).
* Faça uma dissecção cuidadosa do tecido subcutâneo de aproximadamente 4-5 mm (Lecigon PEG 15 FR) ou 6-7 mm (Lecigon PEG 20 FR) em largura nivelada com o local da punção com o bisturi.
* Veja a ativação da PenBlade nas ***Figuras 3a*** **e 3b**
* Retração da PenBlade nas ***Figuras 3c, 3d e 3e***
* *O local da incisão precisa de ser suficientemente grande para evitar complicações, por exemplo, infeção da ferida*
* Avance a cânula de punção no estômago sob controlo endoscópico.
* Remova a agulha de punção da cânula de punção (***Figura 4***).

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## **PT**

## RO

## SV

## Inserção da linha-guia

* Avance o dispositivo introdutor azul por meio da rosca até que o laço se projete aproximadamente 1 mm para fora da abertura estreita (***Figura 5***).
* Prenda o dispositivo introdutor à cânula usando a linha dupla e oriente a rosca pela cânula até ao estômago de forma imediata (***Figura 6***).
* Assim que a Linha estiver visível no estômago, agarre-a com pinça de biópsia e retire o Dispositivo Introdutor na linha, que fecha automaticamente a válvula de ar de segurança da Cânula de Punção (***Figura 7***).
* Passe o fio pela boca com o endoscópio (***Figura 7***).

## Prender o PEG ao guia-linha

* Fixe o laço da Linha no Laço de Fixação do Lecigon PEG (***Figura 8***).

## Colocação do PEG

* Posicione o tubo Lecigon PEG no estômago puxando lentamente a extremidade distal da Linha (***Figura 9***).
* Passe a Linha e o Tubo com a mão. Pressione a lingueta lateralmente com um dedo para evitar um corte na lingueta pela Linha.
* Será sentida uma ligeira resistência quando a ponta do tubo Lecigon PEG entrar na cânula de punção.
* Puxe o tubo Lecigon PEG junto com a cânula de plástico para fora através da parede abdominal até que a placa de retenção interna esteja em aposição direta à parede gástrica interna (***Figura 10***).
* Corte a Linha do Tubo próximo ao cone (***Figuras 10a e 10b***).

## 7.7 Proteção do tubo

* Passe o tubo Lecigon PEG pelo orifício da placa de fixação.
* Puxe o tubo Lecigon PEG até sentir resistência elástica e mantenha-o sob tensão.
* Deslize o grampo do tubo no tubo Lecigon PEG. Feche a braçadeira do tubo
* Limpe e seque bem o local da punção, a Placa de Fixação e o Tubo Lecigon PEG para garantir uma fixação segura.
* Aplique curativos apropriados no local do estoma de acordo com o protocolo institucional.
* Encaixe o tubo Lecigon PEG no guia da placa de fixação.
* O tubo Lecigon PEG deve permanecer sob tensão moderada durante 24-72 horas para promover uma boa aderência da parede do estômago à parede abdominal interna.
* Depois disso, o tubo deve ser afrouxado. Deixe um espaço livre de 5 a 10 mm entre a parede externa do estômago e a placa de fixação.
* Não puxe o tubo Lecigon PEG com muita força do lado de fora, caso contrário, irão formar-se necroses de pressão.

## Fixação do adaptador externo

* Feche o clipe de tubo para garantir uma ligação segura entre a parede interna do estômago e a parede abdominal (***Figura 11***).
* Feche a braçadeira do tubo e depois corte o cone do tubo (***Figura 11***).
* Certifique-se de que a braçadeira do tubo esteja totalmente fechada.
* Importante! Seque a extremidade do tubo. Empurre o pino do conector ENFit o máximo possível no tubo e prenda com o parafuso de fixação ***(Figura 12)***.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## **PT**

## RO

## SV

* Puxe o auxiliar de aparafusamento (anel branco externo) para baixo e remova-o (***Figura 13***).
* Para completar o uso pretendido do Lecigon PEG, prossiga para o uso do Lecigon PEG J.
* *Verifique a posição correta do tubo endoscopicamente ou por raio-X em caso de dificuldades durante o posicionamento*

## 7.9 Cuidados pós-operatórios no local da punção

* Solte a braçadeira da placa de fixação externa e puxe a placa para trás
* Limpe cuidadosamente o local da punção, o tubo e a parte inferior do local de fixação. Produtos voláteis como tinturas e sprays devem ser preferidos para isso, a fim de minimizar o período de contacto com o tubo
* Deixe o local da punção secar adequadamente
* Soluções alcoólicas contendo Fenoxietanol ou Isopropanol (não devem ser usadas, pois podem danificar o material do tubo.
* Não devem ser usadas pomadas à base de petróleo, pois podem fazer com que a Placa de Fixação escorregue.
* O local da punção deve ser verificado regularmente na primeira semana após a colocação.
* Mantenha o local da punção, o tubo Lecigon PEG e a parte inferior da placa de fixação limpos e secos usando técnica assética ou de acordo com o protocolo institucional.
* Os curativos devem ser trocados de acordo com o protocolo institucional.
* Mantenha o tubo Lecigon PEG sob tensão moderada por 24 a 72 horas após a colocação para promover uma boa aderência à parede do estômago e, em seguida, solte.
* Evite o movimento de entrada/saída do Tubo Lecigon PEG no prazo de 72 horas após a colocação.

## Cuidados pós-operatórios do estoma

### 7.10.1 Cuidados imediatos

* O local da punção deve ser verificado por um profissional de saúde pelo menos uma vez ao dia durante a primeira semana após o posicionamento do tubo de alimentação
* Empurre o tubo Lecigon PEG cuidadosamente 3-4 cm para dentro do estoma e mova o tubo num movimento bidirecional (para a frente e para trás) sempre que o curativo for trocado.
* É importante que o tubo se mova livremente no estoma para evitar que a placa de retenção interna fique embutida (“buried bumper syndrome”).
* Ao fazer isso, o tubo não deve ser girado sob nenhuma circunstância para evitar a formação de laços e deslocamento do tubo Lecigon PEG J.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## **PT**

## RO

## SV

* Em seguida, puxe o tubo Lecigon PEG suavemente até sentir resistência, coloque a placa de fixação de volta e fixe na posição com 0,5-1 cm de espaço.
* Para alimentação intragástrica, um período de jejum de 1-2 horas é recomendado após a colocação
* A infusão deve ser realizada por meio de bomba entérica e o aumento da dosagem gradual e incremental.

### 7.10.2 Na primeira semana

* O local do estoma deve ser limpo diariamente e mantido sempre seco.
* Assim que o local do estoma estiver cicatrizado, o tubo Lecigon PEG deve ser mobilizado.
* Recomenda-se, embora não seja obrigatório, cuidar adequadamente do local da punção usando curativos especiais, como o curativo Hermann Gastronomy
* Durante a fase de cicatrização, o curativo deve ser trocado diariamente e, posteriormente, aproximadamente a cada 2 a 3 dias
* É nexessária observação cuidadosa de acompanhamento no caso de doentes com:
  + caquexia grave
  + várias doenças
  + mau estado geral e
  + diabetes de longa data,

uma vez que existe um risco aumentado de infeção (por exemplo, infeção local, peritonite).

* No caso de distúrbios da cicatrização, e se houver fuga de alimentos e secreções do estoma, um profissional de saúde deve sempre realizar um exame.

## 7.11 cuidados com o tubo

* Lave o tubo Lecigon PEG (através da porta "g" branca, azul ou violeta) com pelo menos 20 mL de temperatura ambiente ou água potável diariamente e depois de ter sido usado para alimentação.
* A não lavagem adequada do Tubo Lecigon PEG pode resultar em oclusão ou bloqueio.

# Remoção do Tubo

* O tubo Lecigon PEG não deve ser removido antes de 10-14 dias após ter sido posicionado, caso contrário, existe o risco de peritonite.

Os tubos Lecigon PEG são removidos endoscopicamente da seguinte forma:

* Remova o grampo do tubo, abra o clipe do tubo e remova a placa de fixação.
* Insira o gastroscópio no estômago.
* Avance o tubo Lecigon PEG ligeiramente na direção do estômago.
* De preferência, prenda a placa de retenção interna com uma alça de polipectomia
* Levante ligeiramente o tubo e corte o tubo Lecigon PEG ao nível da parede abdominal.
* Retire o tubo Lecigon PEG usando o gastroscópio.
* Aplique um curativo adesivo.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## **PT**

## RO

## SV

O tubo Lecigon PEG geralmente pode ser removido sem deixar uma fístula gastrocutânea.

* *Se o PEG não puder mais ser removido por via endoscópica, o uso de outros métodos de remoção requer verificações intensivas de acompanhamento*

Recomenda-se que o doente seja mantido sob a supervisão de um profissional de saúde até que o estoma esteja completamente fechado.

# Informações de CONSERVAçÃO

Mantenha os dispositivos em:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | local fresco e seco e |  | Longe da luz solar direta antes de usar. |

Antes e durante o uso.

# ELIMINAçÃO

A eliminação de componentes deve seguir as leis locais e nacionais para reduzir os riscos de contaminação cruzada e impacto ambiental. Por favor, verifique com o hospital ou administração local sobre como descartar componentes usados de forma correta.

# 11. CONTACTO

Para mais informações e contacto:

**Innoventa Medica ApS**

Blokken 45

3460 Birkeroed

Dinamarca

Telefone: +45 45 81 24 65

# 12. Informações de encomenda e produtos compatíveis

Acessórios e peças de reposição podem ser encomendados entrando em contacto com a Innoventa Medical ApS através do: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Consulte os nomes e códigos dos produtos ao fazer o pedido.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nome do Produto** | **Peça** | **Código do produto** |
| Lecigon PEG J, ENFit FR 9, ENFit | 1 x 5 | 2109C |
| Lecigon PEG Set Gastric FR 15, ENFit | 1 x 5 | 2115C |
| Lecigon PEG Set Gastric FR 20, ENFit | 1 x 5 | 2120C |

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## **PT**

## RO

## SV

Os seguintes produtos são compatíveis com os produtos LECIGON:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nome do Produto** | **Peça** | **Código do produto** |
| Conjunto de reparação Freka® para PEG FR 15, ENFit | 1 x 1 conjunto | 7981383 |
| Conjunto de reparação Freka® para PEG FR 20, ENFit | 1 x 1 conjunto | 7981384 |
| Conectores Freka® para PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981386 |
| Placa de fixação Freka® para PEG FR 15, ENFit | 1 x 5 | 7904002 |
| Placa de fixação Freka® para PEG FR 20, ENFit | 1 x 5 | 7751541 |
| Braçadeira de tubo Freka® para PEG FR9 e PEG FR15 | 1 x 15 | 7751701 |
| Conector Y Freka® para PEG FR 15/9, ENFit | 1 x 5 | 7981394 |
| Conector Y Freka® para Lecigon PEG FR 20/9, ENFit | 1 x 5 | 7981390 |
| Adaptador de clique FR 9 Freka® para PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389 |
| Freka® Cap ENFit | 1 x 30 | 7981403 |
| Conjunto de curativos "Hermann" Gastronomy | 1 x 1 | 7901081 |
| Conjunto de curativos Erlanger | 1 x 1 | 7981941 |

# [Română] Introducere

Instrucțiunile de utilizare reprezintă un manual de instruire pentru a vă oferi toate informațiile relevante pentru a utiliza Legicon PEG în timpul inserării și îngrijirii postoperatorii - în siguranță și eficient.

Prin urmare, vă rugăm să păstrați mereu aceste instrucțiuni. Dacă aveți nevoie de instrucțiuni noi de utilizare, vă rugăm să ne contactați la: info@innovationmedica.com

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## **RO**

## SV

Cu stimă,

*Inventa Medica ApS.*

# Incidente grave

În cazul oricărui incident grav, vă rugăm să contactați imediat producătorul și autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Contactați: Innoventa Medical ApS la: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Găsiți autoritatea națională competentă pe pagina web a Comisiei Europene la:

<https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en>

și apoi vedeți documentul intitulat: Vigilance contact points.

# Descriere

Lecigon PEG este un tub de gastrostomie endoscopică percutană (PEG) inserat în stomac, fie 15 FR sau 20 FR și are o lungime de 35 cm Conținutul ambalajului.

## 2.1 Conținutul ambalajului

Setul include următoarele (***Figura 1***):

* Tub Lecigon PEG (poliuretan)
* Bobină de ață cu filet dublu și dispozitiv de introducere
* Canula de perforare cu supapă de siguranță (aer)
* Bisturiu de unică folosință
* Placă de fixare externă din silicon (radioopac) cu clemă pentru tub integrat (albastru pentru Lecigon PEG 15 FR, violet pentru Lecigon PEG 20 FR)
* Clemă pentru tub

# Informații despre pacient

## Grupul de pacienți

Pacienții adulți cu boală Parkinson avansată

## Utilizatori vizați și instruire

Utilizatorii sunt împărțiți în două categorii:

**Profesioniști din domeniul sănătății**: constau în medici gastroenterologi/medici chirurgi care inserează dispozitivul și asistentele medicale care ajută pacienții să îngrijească locul de inserare post-operator. Gastroenterologii/chirurgii sunt, în general, instruiți pentru a efectua această procedură în cadrul specializării lor, dar dacă este necesar procedurile pot fi învățate.

În funcție de protocolul spitalului, neurologul face indicația pentru inserarea sistemului de administrare enterală a medicamentelor pentru boală Parkinson.

**Decizia privind dimensiunea PEG potrivită pentru pacient este responsabilitatea medicului curant, care trebuie să ia în considerare situația individuală a pacientului**.

**Pacienți, îngrijitori și/sau profesioniști din domeniul sănătății**: persoane care primesc tratament prin tuburile PEG și/sau cei care efectuează îngrijirea zilnică a dispozitivului, cum ar fi spălarea. Acest instructaj se efectuează post-operator conform protocolului local.

## scop propus

Lecigon PEG oferă acces pentru administrarea pe termen lung a medicamentului Lecigon în intestinul subțire atunci când este utilizat împreună cu Lecigon PEG J, tub intestinal.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## **RO**

## SV

Nutriția enterală poate fi administrată direct în stomac în paralel cu livrarea medicamentelor către intestin.

## beneficiu clinic

Lecigon PEG are rolul de a oferi acces gastric pe termen lung pentru administrarea enterală a medicamentul Lecigon în intestinul subțire, atunci când este utilizat împreună cu Lecigon PEG J, tub intestinal.

Nutriția enterală poate fi administrată direct în stomac în paralel cu livrarea medicamentelor către intestin.

## Contraindicații

### Contraindicații absolute

* Lipsa transiluminării și absența răspunsului pozitiv la testul de aspirație cu ac
* Obstrucție intestinală cunoscută sau suspectată
* Septicemie
* Peritonită
* Carcinom peritoneal

### Contraindicații relative

* Tulburări grave de coagulare
* Ascită
* Boala neoplazică
* Boli inflamatorii și infiltrative ale pereților gastrici și abdominali.

## Rezumatul siguranței și performanței clinice

Rezumatul siguranței și performanței clinice (RSPC) este disponibil în baza de date europeană a dispozitivelor medicale (Eudamed) în dosarul tehnic de bază UDI-DI:

***5745000321LecigonPEG4N***

Consultați linkul: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## 3.7 Materiale

Lecigon PEG este un dispozitiv implantabil, pacientul fiind expus la tubul din poliuretan 100% pe piele și în stratul mucoasei, și la placa de retenție de silicon în peretele gastric interior.

Lama de bisturiu PenBlade este realizată din oțel inoxidabil 100% și este utilizată în timpul operației.

## 3.8 Durata de viață estimată a dispozitivului

Lecigon PEG poate rămâne intact timp de cel puțin 12 luni. Tubul, îngrijirea stomei și monitorizarea conform protocolului spitalului sunt necesare pentru a determina când trebuie înlocuit dispozitivul.

## 3.9 IDU (InstrucȚIUNI DE UTILIZARE) PACIENT

Există un ghid pentru pacienți pe pagina web innoventamedica.com. Aceasta oferă pacientului informații relevante.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## **RO**

## SV

# avertisment

## Privind sterilitatea, folosința unică și depozitarea

* Acest produs este de unică folosință.
* Aruncați dispozitivul dacă bariera de sterilitate este spartă sau deteriorată.
* Acesta este un produs steril, de unică folosință. Nu reutilizați. Reutilizarea creează un risc potențial de infectare a pacientului sau utilizatorului.
* Vă rugăm să rețineți termenul de valabilitate al produsului și să nu folosiți produse expirate
* Reprocesarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului
* Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea sau îmbolnăvirea pacientului.
* Nu utilizați dacă data de expirare este depășită
* Nu depozitați la temperaturi extreme.

## Inserare

* Lecigon PEG (15 FR sau 20 FR) este un dispozitiv medical pentru administrare Lecigon. Lecigon PEG trebuie poziționat conform instrucțiunilor relevante de utilizare.
* Există posibilitatea ca firul de ghidare să se rupă atunci când este tras cu o forță excesivă.
* Scoateți PEG-ul nu mai devreme de 10-14 zile după ce a fost poziționat, altfel există riscul de peritonită

## Compatibilitate cu alte dispozitive

* Utilizați pompa de perfuzie enterală furnizată conform protocolului spitalului
* În niciun caz nu utilizați o pompă de perfuzie concepută pentru administrare parenterală (risc de conectare greșită)
* Bisturiul PenBlade este ascuțit și poate provoca accidentări atunci când este utilizat necorespunzător
* Dacă butonul pentru extinderea lamei se blochează, nu folosiți forța pentru a extinde lama
* Nu acoperiți vârful PenBlade cu mâna sau cu alte părți ale corpului când extindeți lama
* Retrageți întotdeauna lama bisturiului după utilizarea PenBlade

# PrecauțiE

* Dacă tubul este înfundat, trebuie schimbat. Sub nicio formă nu trebuie curățat lumenul tubului folosind forța sau un fir de ghidare. În caz contrar, există riscul de a perfora tubul

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## **RO**

## SV

* Nu utilizați fluide care conțin acizi, în special ceaiuri de fructe sau sucuri de fructe, împreună cu tubul, deoarece acestea pot provoca coagulare, ceea ce poate înfunda tubul.
* Unguentele trebuie utilizate numai dacă sunt strict indicate și numai pentru perioade limitate. Produsele care conțin un complex de polividonă/iod trebuie evitate când este posibil pentru a preveni deteriorarea materială a tubului.
* Tubul trebuie să rămână sub tensiune moderată timp de 24 de ore pentru a asigura o bună aderare a peretelui stomacului la peretele abdominal. După aceea, tubul trebuie relaxat. Pentru asigurare, lăsați un spațiu suplimentar de cca. 5-10 mm. Nu trageți tubul prea tare în exterior, deoarece poate necroza prin presiune.
* Dacă tubul este înfundat, trebuie schimbat. Sub nicio formă nu trebuie curățat lumenul tubului folosind forța sau un fir de ghidare. În caz contrar, există riscul de a perfora tubul.
* Nu utilizați fluide care conțin acizi, în special ceaiuri de fructe sau sucuri de fructe, deoarece acestea pot provoca coagulare, ceea ce poate înfunda tubul.

# Riscuri gastrointestinale și legate de procedurile gastrointestinale

Deoarece Lecigon este administrat folosind un PEG-J, pot apărea complicații gastrointestinale.

Aceste complicații legate de dispozitiv includ:

* Bezoar
* Ileus
* Eroziune/ulcer la locul de inserare
* Hemoragie intestinală\*
* Ischemie intestinală\*
* Obstrucție intestinală
* Perforație intestinală\*
* Invaginație
* Pancreatită
* Peritonită
* Pneumoperitoneu\*
* Infectarea postoperatorie a plăgii și
* Septicemie.

Aceste complicații pot duce la consecințe grave, cum ar fi necesitatea unei noi intervenții chirurgicale sau deces.

*\*Complicații legate doar de faza operatorie și postoperatorie*.

* Instruiți pacienții să-și anunțe imediat furnizorul de asistență medicală dacă prezintă dureri abdominale, constipație prelungită, greață, vărsături, febră sau scaun negru.

# Instrucțiuni de folosire

## Pre-operator

Înainte de procedură, pacientul trebuie să fie pregătit:

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## **RO**

## SV

* Efectuarea igienei orale
* Să nu fi mâncat cu cel puțin 8 ore înainte
* Așezat în decubit dorsal pentru procedură
* Inserarea folosind tehnica aseptică
* Urmați recomandările locale pentru tratamentul profilactic cu antibiotice

Gastrostomia endoscopică percutană (PEG) necesită 2 etape operatorii:

* Etapa endoscopică
* Etapa de introducere a tubului PEG

## Identificarea și pregătirea locului

După ce endoscopul a fost introdus în stomac și stomacul este suficient de umflat cu aer, reduceți luminile și localizați locul de puncție corespunzător prin transiluminare.

* *Lipsa transiluminării și absența testul pozitiv de aspirație cu ac, sunt contraindicații pentru inserarea Lecigon PEG.*

Locul puncției se palpează cu degetele în punctul în care transiluminarea este cea mai clară. Mucoasa gastrică va bomba în interior și va fi detectabilă de către endoscop (***Figura 2***).

## Puncția stomacului

* Dezinfectați pe și în jurul locului de puncție folosind tehnica aseptică.
* Injectați anestezic local pe toate straturile peretelui abdominal, avansând încet seringa în lumenul gastric (***Figura 3***).
* Faceți o disecție atentă a țesutului subcutanat de aproximativ 4-5 mm (Lecigon PEG 15 FR) sau 6-7 mm (Lecigon PEG 20 FR) lățime la nivelul locului de puncție cu bisturiul.
* Vedeți activarea PenBlade în ***Figurile 3a*** **și 3b**
* Retracția PenBlade în ***Figurile 3c, 3d și 3e***
* *Locul de incizie trebuie să fie potrivit de mare pentru a evita complicațiile, cum ar fi infectarea plăgii*
* Avansați canula de puncție în stomac sub control endoscopic.
* Scoateți acul de puncție din canula de puncție (***Figura 4***).

## Introducerea firului de ghidare

* Avansați dispozitivul de introducere albastru cu ajutorul firului până când bucla iese doar cu aproximativ 1 mm în afara deschiderii îngustate (***Figura 5***).
* Atașați dispozitivul introductor la canulă folosind firul dublu și ghidați imediat firul prin canulă în stomac (***Figura 6***).
* De îndată ce firul este vizibil în stomac, prindeți-l cu pensa de biopsie și retrageți dispozitivul introductor de pe fir, care închide automat supapa de aer de siguranță a canulei de puncție (***Figura 7***).
* Trageți firul ghid prin gură cu endoscopul (***Figura 7***).

## fixând vârful de firul de ghidare

* Fixați bucla firului ghid la bucla de fixare a Lecigon PEG (***Figura 8***).

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## **RO**

## SV

## Amplasarea PEG-ului

* Poziționați tubul Lecigon PEG în stomac trăgând încet de capătul distal al firului (***Figura 9***).
* Împingeți firul și tubul cu ajutorul mâinii. Apăsați în jos limba în lateral cu un deget pentru a preveni tăierea limbii de către firul ghid.
* Veți resimți o ușoară rezistență atunci când vârful tubului Lecigon PEG intră în canula de perforare.
* Trageți tubul Lecigon PEG împreună cu canula de plastic prin peretele abdominal până când placa internă de retenție se află în apoziție directă cu peretele gastric interior (***Figura 10***).
* Tăiați firul tubului aproape de con (***Figurile 10a și 10b***).

## Asigurarea tubului

* Treceți tubul Lecigon PEG prin șanțul din placa de fixare.
* Trageți de tubul Lecigon PEG până când se resimte o rezistență elastică și mențineți sub tensiune.
* Glisați clema tubului pe tubul Lecigon PEG. Închideți clema tubului
* Curățați și uscați bine locul de puncție, placa de fixare și tubul Lecigon PEG pentru a asigura o fixare sigură.
* Aplicați pansamente adecvate pe locul stomei conform protocolului local.
* Introduceți tubul Lecigon PEG în șanțul plăcii de fixare.
* Tubul Lecigon PEG trebuie să rămână sub tensiune moderată timp de 24-72 de ore pentru a asigura o bună aderență a peretelui stomacului la peretele abdominal interior.
* După aceea, tubul trebuie relaxat. Lăsați 5-10 mm de spațiu liber între peretele exterior al stomacului și placa de fixare.
* Nu trageți prea tare tubul Lecigon PEG în exterior, deoarece poate apărea necroza prin presiune.

## Atașarea adaptorului exterior

* Închideți clema tubului pentru a asigura o conexiune sigură între peretele interior al stomacului și peretele abdominal (***Figura 11***).
* Închideți clema tubului și apoi tăiați conul tubului (***Figura 11***).
* Asigurați-vă că clema tubului este complet închisă.
* Important! Uscați capătul tubului. Împingeți știftul (pinul metalic) conectorului ENFit cât mai mult posibil pe tub și fixați-l cu șurubul de fixare ***(Figura 12)***.
* Scoateți inelul ajutător de înșurubare (cel alb exterior) în jos și îndepărtați-l (***Figura 13***).
* Pentru a finaliza utilizarea prevăzută a Lecigon PEG, treceți la utilizarea Lecigon PEG J (articolul cu numărul 2109).
* *Verificați poziția corectă a tubului, endoscopic sau prin radiografie dacă întâmpinați dificultăți în timpul poziționării*

## 7.9 Îngrijirea post-operațională a locului de puncție

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## **RO**

## SV

* Slăbiți clema plăcii exterioare de fixare și trageți placa înapoi
* Curățați cu atenție locul puncției, tubul și partea inferioară a locului de fixare. Produsele volatile, cum ar fi tincturile și spray-urile, se preferă pentru curățare cu scopul de a minimiza durata de contact cu tubul
* Lăsați locul puncției să se usuce corespunzător
* Soluții alcoolice care conțin fenoxietanol sau izopropanol nu trebuie utilizate deoarece pot deteriora materialul tubului.
* Nu trebuie folosite unguente pe bază de petrol, deoarece acestea pot duce la alunecarea plăcii de fixare.
* Locul puncției trebuie verificat în mod regulat în prima săptămână după inserarea LECIGON PEG.
* Păstrați locul puncției, tubul Lecigon PEG și partea inferioară a plăcii de fixare curate și uscate, folosind tehnica aseptică sau conform protocolului local.
* Pansamentele trebuie schimbate conform protocolului local.
* Țineți tubul Lecigon PEG sub tensiune moderată timp de 24-72 de ore după inserare pentru a asigura o bună aderență la peretele stomacului, apoi slăbiți-l.
* Evitați mișcarea de intrare/ieșire a tubului Lecigon PEG în primele 72 de ore după inserare.

## Îngrijirea postoperatorie pentru stomă

### 7.10.1 Îngrijire imediată

* Locul puncției trebuie verificat de către un profesionist din domeniul sănătății cel puțin o dată pe zi în prima săptămână după ce tubul a fost poziționat.
* Împingeți tubul Lecigon PEG cu grijă 3-4 cm în stomă și mobilizați tubul într-o mișcare bidirecțională (înainte și înapoi) de fiecare dată când este schimbat pansamentul.
* Este important ca tubul să se miște liber în stomă pentru a preveni încorporarea plăcii interioare de retenție, incident cunoscut și sub numele de sindromul lăcii/plăcuței interne de retenție îngropate.
* Când faceți acest lucru, tubul nu trebuie întors/răsucit sub nicio formă pentru a preveni formarea de bucle și dislocarea tubului Lecigon PEG J.
* Apoi trageți ușor tubul Lecigon PEG până când resimți o rezistență, puneți placa de fixare externă înapoi și fixați-o pe poziție lăsând 0,5-1 cm de spațiu .
* Pentru alimentarea intra gastrică se recomandă o perioadă de post de 1-2 ore după inserare
* Perfuzia trebuie efectuată folosind o pompă pentru administrare enterală, iar doza trebuie crescută gradual și treptat.

### 7.10.2 În prima săptămână

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## **RO**

## SV

* Locul stomei trebuie curățat zilnic și menținut uscat tot timpul.
* Odată ce locul stomei s-a vindecat, tubul Lecigon PEG trebuie mobilizat.
* Se recomandă, deși nu este necesar, să aveți o grijă adecvată de locul puncției folosind pansamente speciale.
* În timpul perioadei de vindecare, pansamentul trebuie schimbat zilnic, iar ulterior, aproximativ la fiecare 2 până la 3 zile
* Este necesară o monitorizare atentă în cazul pacienților cu:
  + cașexie severă
  + boli multiple
  + stare generală proastă și
  + diabet zaharat, instalat de mult timp.

deoarece există un risc crescut de infecție (de exemplu, infecție locală, peritonită).

* În cazul tulburărilor de vindecare și dacă alimentele și secrețiile ies din stomă, un profesionist din domeniul sănătății trebuie să efectueze întotdeauna o examinare.

## 7.11 îngrijirea tubului

* Spălați tubul Lecigon PEG (prin portul „g” alb, albastru sau violet) cu cel puțin 20 ml de apă potabilă la temperatura camerei zilnic și după ce a fost folosit pentru alimentare.
* Lipsa spălării adecvate a tubului Lecigon PEG poate duce la ocluzie sau blocare.

# Îndepărtarea tubului

* Tubul Lecigon PEG nu trebuie îndepărtat mai devreme de 10-14 zile după ce a fost poziționat, altfel există riscul de peritonită.

Tuburile Lecigon PEG sunt îndepărtate endoscopic după cum urmează:

* Scoateți clema tubului, deschideți clema tubului și îndepărtați placa de fixare.
* Introduceți gastroscopul în stomac.
* Înaintați ușor tubul Lecigon PEG în direcția stomacului.
* De preferință, fixați placa interioară de retenție cu o pensă de polipectomie.
* Ridicați ușor tubul și tăiați tubul Lecigon PEG la nivelul peretelui abdominal.
* Scoateți tubul Lecigon PEG folosind gastroscopul.
* Aplicați un pansament adeziv.

Tubul Lecigon PEG poate fi îndepărtat, în general, fără a lăsa o fistulă gastrocutanată.

* *Dacă PEG-ul nu mai poate fi îndepărtat endoscopic, utilizarea altor metode de îndepărtare necesită controale ulterioare frecvente.*

Se recomandă ca pacientul să fie ținut sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății până când stoma s-a închis complet.

# Informații de stocare

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## **RO**

## SV

Păstrați dispozitivele într-un:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | loc răcoros, uscat și |  | ferit de lumina directă a soarelui înainte de utilizare. |

Înainte și în timpul utilizării.

# Eliminare

Eliminarea componentelor trebuie să respecte legile locale și naționale pentru a reduce contaminarea încrucișată și riscurile de impact asupra mediului. Vă rugăm să întrebați spitalul sau consiliul local cum să eliminați corect componentele uzate.

# CONTACT

Pentru mai multe informații contactați:

**Innoventa Medica ApS**

Blokken 45

3460 Birkeroed

Danemarca

Tel: +45 45 81 24 65

# Informații despre comenzi și produse compatibile

Accesoriile și piesele de schimb pot fi comandate contactând Innoventa Medical ApS la: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## **RO**

## SV

Vă rugăm să consultați denumirile și codurile produselor atunci când comandați.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Numele produsului** | **Bucată** | **Codul produsului** |
| Lecigon PEG J, ENFit FR 9, ENFit | 1 x 5 | 2109C |
| Lecigon PEG Set Gastric FR 15, ENFit | 1 x 5 | 2115C |
| Lecigon PEG Set Gastric FR 20, ENFit | 1 x 5 | 2120C |

Următoarele produse sunt compatibile cu produsele LEGIGON:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Denumirea produsului** | **Bucată** | **Codul produsului** |
| Freka® Repair Set for PEG FR 15, ENFit | 1 x 1 kit | 7981383 |
| Freka® Repair Set for PEG FR 20, ENFit | 1 x 1 kit | 7981384 |
| Freka® Connectors for PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981386 |
| Freka® Fixation Plate for PEG FR 15, ENFit | 1 x 5 | 7904002 |
| Freka® Fixation Plate for PEG FR 20, ENFit | 1 x 5 | 7751541 |
| Freka® Tube Clamp for PEG FR9 and PEG FR15 | 1 x 15 | 7751701 |
| Freka® Y-Connector for PEG FR 15/9, ENFit | 1 x 5 | 7981394 |
| Freka® Y-Connector for Lecigon PEG FR 20/9, ENFit | 1 x 5 | 7981390 |
| Freka® Click Adaptor FR 9 for PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389 |
| Freka® Cap ENFit | 1 x 30 | 7981403 |
| "Hermann" Gastronomy Dressing Set | 1 x 1 | 7901081 |
| Erlanger Dressing Set | 1 x 1 | 7981941 |

# [SVENSKA] – Förord

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## **SV**

Bruksanvisningen fungerar som en utbildningsmanual och uppslagsverk, och innehåller all relevant information som behöves för en säker och effektiv användning av **Lecigon PEG** under installation och postoperativ vård.

Därför ber vi dig alltid att spara dessa instruktioner. Om du behöver en ny bruksanvisning, vänligen kontakta oss på: **info@innovationmedica.com**

Vänliga hälsningar,

*Innoventa Medica ApS.*

# Allvarliga incidenter

I händelse av en allvarlig incident, kontakta omedelbart tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Kontakt: Innoventa Medical ApS: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Hitta din nationella behöriga myndighet på Euorpean Commissions webbsida, gå till:

<https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en>

och därefter till dokumentet med titeln: Vigilance contact points.

# Beskrivning

Lecigon PEG är en slang inopererad i magsäcken för perkutan endoskopisk gastrostomi (PEG), antingen 15 FR eller 20 FR och är 35 cm lång.

## Förpackningens innehåll

Setet innehåller följande (***Figur 1***):

* Lecigon PEG-slang (polyuretan)
* Trådrulle med dubbelgänga och introducer [ENG: Thread]
* Punkteringskanyl med säkerhets(luft)ventil [ENG: Puncture Cannula]
* Engångsskalpell [ENG: Disposable scalpel]
* Extern fixeringsplatta av silikon (radioopak) med integrerat slangclips (blå för Lecigon PEG 15 FR, violett för Lecigon PEG 20 FR) [ENG: Fixation Plate]
* Slangklämma [ENG: Tube Clamp]

# Patientinformation

## Patientpopulation

Vuxna patienter med avancerad Parkinsons sjukdom.

## avsedda användare och utbildning

Användarna är indelade i två populationer:

**Hälso- och sjukvårdspersonal**: bestående av gastroenterolog som implanterar enheten och sjuksköterskorna som hjälper patienterna att sköta insättningsstället postoperativt. Gastroenterologer är i allmänhet utbildade för att utföra denna procedur inom sin specialisering, men utbildning kan tillhandahållas vid behov.

Beroende på sjukhusförfarande, ordinerar neurologen ofta en enteral åtkomstport för leverans av Parkinsonsmedicin.

**Beslutet om vilken** **PEG-** **storlek som är lämplig för en patient ligger hos den ansvariga läkaren som ska ta hänsyn till den individuella patientsituationen**.

**Patienter, vårdare och/eller hälso- och sjukvårdspersonal**: personer som får behandling genom PEG-slang och/eller de som sköter enheten dagligen, såsom spolning. Denna utbildning utförs postoperativt enligt lokala protokoll.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## **SV**

## Avsedd användning

Lecigon PEG är avsedd att ge åtkomst för Lecigon PEG J för långvarig kanalisering av läkemedel Lecigon till tunntarmen när den används tillsammans med Lecigon PEG J

Enteral näring kan kanaliseras direkt till magsäcken parallellt med medicintillförsel till tarmen.

## KLINISK FÖRDEL

Lecigon PEG är avsedd att tillhandahålla en långsiktig gastrisk portal för enteral tillförsel för kanalisering av Lecigon till tunntarmen i kombination med Lecigon PEG J.

Vid behov kan enteral nutrition administreras den direkt till magesäcken parallellt med medicintillförsel till tunntarmen.

## Kontraindikationer

### Absoluta kontraindikationer

* Brist på genomlysning och positivt nålspirationstest
* Känd eller misstänkt tarmobstruktion
* Sepsis
* Aktiv bukhinneinflammation
* Svår psykos
* Peritoneal karcinom

### Släktingars kontraindikationer

* Allvarliga koagulationsrubbningar
* Ascites
* Neoplastisk sjukdom
* inflammatoriska och infiltrativa sjukdomar i mag- och bukväggarna.

## Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) under teknisk fil grundläggande UDI-DI:

***5745000321LecigonPEG4N***

Länk: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Material

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## **SV**

Lecigon PEG är en implanterbar enhet där patienten exponeras för 100% Polyuretan-slangen på huden och slemhinnan, och en kiselretentionsplatta placeras i den inre magväggen.

PenBlade-skalpellbladet är tillverkat i 100% rostfritt stål, som används under själva operationen.

## Förväntade livstid

Lecigon PEG kan vara intakt i minst 12 månader. Slangen, stomivård och övervakning enligt sjukhusets protokoll krävs för att avgöra när enheten ska bytas ut.

## PATIENTINSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Det finns en patientguide på innoventamedicac.om. Detta har patientrelevant information.

# Varningar

## Angående sterilitet, engångsbruk och förvaring

* Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk.
* Kassera enheten om den sterila förslutningen är trasig eller skadad.
* Detta är en steril engångsprodukt. Återanvänd inte produkten. Återanvändning utgör en potentiell risk för patient- eller användarinfektion.
* Observera produktens hållbarhetstid och använd inte utgångna produkter
* Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet
* Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom hos patienten.
* Använd inte om utgångsdatumet har överskridits
* Förvara inte vid extrema temperaturer.

## Insättande

* Lecigon PEG (15 FR eller 20 FR) fungerar som en port för administrering. Lecigon PEG måste placeras i enlighet med relevant bruksanvisning.
* Det finns en risk att styrtråden kan gå av om den dras med överdriven kraft.
* Ta bort PEG tidigast 10–14 dagar efter att den har placerats för att undvika risk för peritonit

## Enhetskompatibilitet

* Använd den medföljande nutrition infusionspumpen enligt sjukhusets förfarande
* Använd under inga omständigheter en infusionspump avsedd för föräldraadministration (risk för felkoppling)
* PenBlade-skalpellen är vass och kan orsaka skada vid felaktig användning
* Om knappen för att förlänga bladet fastnar, använd inte våld för att förlänga bladet
* Håll inte i spetsen på PenBlade med handen eller andra delar av kroppen när du skjuter ut bladet
* Dra alltid tillbaka skalpellbladet efter användning och när du iläkker från dig PenBlade

# Försiktighetsåtgärder

* Om det finns några tvivel om placering bör endoskopisk eller röntgenbekräftelse utföras.
* Använd inte alkoholhaltiga produkter med den här slangen då de kan skada slangen.
* Salvor bör endast användas om det är strikt indicerat och endast under begränsade perioder. Produkter som innehåller polyvidon/jodkomplex bör undvikas om möjligt för att förhindra materiell skada på slangen.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## **SV**

* Slangen bör hållas under måttlig spänning i 24 timmar för att främja god anpassning av magväggen till bukväggen. Därefter ska slangen lossas något. För säkerhet, lämna ca 5–10 mm extra utrymme. Dra inte för hårt i slangen på utsidan, annars kan trycknekros uppstå.
* Om slangen täpps igen måste den bytas ut. Under inga omständigheter får slangens rengöras med våld eller med hjälp av en styrtråd. Detta kan innebära risk för perforering av slangen
* Använd inte vätskor som innehåller syror, särskilt fruktteer eller -juicer, tillsammans med slangen, eftersom de kan orsaka koagulering som i sin tur kan täppa till slangen.

# Gastrointestinala och gastrointestinala ingreppsrelaterade risker

Eftersom Lecigon administreras med en PEG-J kan gastrointestinala komplikationer uppstå.

Dessa komplikationer inkluderar:

* Besoar
* Ileus
* Erosion/ulcus på implantatstället
* Tarmblödning\*
* Tarmischemi\*
* Tarmobstruktion
* Tarmperforering\*
* Intussusception
* Pankreatit
* Peritonitis
* Pneumoperitoneum\*
* Postoperativ sårinfektion och
* Sepsis.

Dessa komplikationer kan resultera i allvarliga utfall, såsom dödsfall eller behov av reoperation.

*\*Komplikationer som er relaterade till den operativa och postoperativa fasen.*

* Instruera patienter att omedelbart meddela sin vårdgivare om de upplever buksmärtor, långvarig förstoppning, illamående, kräkningar, feber eller färgad avföring.

# Bruksanvisning

## Preoperativ

Före proceduren bör patienten vara föreberedd:

* Försedd med munhygien
* Fastade sedan minst 8 timmar

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## **SV**

* Placerad i ryggläge för ingreppet
* Insättning med aseptik
* Följ lokala rutiner för profylaktisk antibiotikabehandling

Perkutan endoskopisk gastrostomi (PEG) kräver 2 operatörer:

1. För endoskopi
2. För insättning av PEG-slang

## Platsidentifiering och förberedelse

När endoskopet har förts in i magsäcken och magsäcken är tillräckligt uppblåst med luft, dämpa ljuset och lokalisera lämplig punkteringsplats med hjälp av genomlysning.

* *Brist på genomlysning och positivt nålspirationstest är en kontraindikation för placering av Lecigon PEG.*

Punkteringsstället palperas med fingrarna vid den punkt där genomlysningen är som tydligast. Magslemhinnan kommer att bukta inåt och kunna detekteras med endoskopet (***Figur 2***).

## Punktion av magen

* Desinficera på och runt punkteringsstället med aseptik.
* Injicera lokalbedövning i alla bukväggskickt och för långsamt in sprutan i maglumen (***Figur 3***).
* Gör en noggrann snitt av subkutan vävnad med skalpellen på cirka 4–5 mm (Lecigon PEG 15 FR) eller 6–7 mm (Lecigon PEG 20 FR) i nivå med punkteringsstället.
* Se PenBlade-aktivering i ***Figur 3a*** **och 3b**
* PenBlade-indragning i ***Figur 3c, 3d och 3e***
* *Snittet måste vara tillräckligt stort för att undvika komplikationer, som till exempel sårinfektion*
* För in punkteringskanylen i magen under endoskopisk kontroll.
* Ta bort nålen från punkteringskanylen (***Figur 4***).

## Isättning av styrtråd

* För fram den blå införingsanordningen med hjälp av tråden tills öglan sticker ut ungefär 1 mm ur den avsmalnande öppningen (***Figur 5***).
* Fäst införingsanordningen till kanylen med den dubbla tråden och för omedelbart tråden genom kanylen in i magen (***Figur 6***).
* Så snart tråden är synlig i magen, greppa den med en biopsitång och dra ut införingsanordningen på tråden, som automatiskt stänger säkerhetsluftventilen på punkteringskanylen (***Figur 7***).
* Dra ut tråden genom munnen med endoskopet (***Figur 7***).

## Fastsättning av PEG till styrtråden

* Fäst trådöglan på fixeringsöglan på Lecigon PEG (***Figur 8***).

## Placering av PEG

* Placera Lecigon PEG-slangen i magen genom att långsamt dra i den distala änden av tråden (***Figur 9***).
* Led tråd och slang med handen. Tryck ner tungan i sidled med ett finger för att förhindra att tråden skär mot tungan.
* Ett lätt motstånd känns när spetsen på Lecigon PEG-slangen går in i punkteringskanylen.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## **SV**

* Dra ut Lecigon PEG-slangen tillsammans med plastkanylen genom bukväggen tills den interna retentionsplattan ligger direkt mot den inre magväggen (***Figur 10***).
* Klipp av tråden på slangen nära konen (***Figur 10a och 10b***).

## Säkra slangen

* Trä Lecigon PEG-slangen genom hålet i fixeringsplattan.
* Dra i Lecigon PEG-slangen tills ett elastiskt motstånd känns och håll slangen under spänning.
* Skjut på slangklämman på Lecigon PEG-slangen. Stäng slangklämman
* Rengör och torka av punkteringsstället, fixeringsplattan och Lecigon PEG-slangen noggrant för att säkerställa en säker fastsättning.
* Applicera lämpligt förband på stomat enligt lokalt protokoll.
* För in Lecigon PEG-slangen i fixeringsplattan.
* Lecigon PEG-slangen bör hållas måttligt spänd i 24–72 timmar för att främja god vidhäftning av magväggen till den inre bukväggen.
* Därefter ska slangen lossas. Lämna 5–10 mm fritt utrymme mellan den yttre magväggen och fixeringsplattan.
* Dra inte för hårt i Lecigon PEG-slangen på utsidan, annars bildas det trycknekroser.

## Fastsättning av den yttre adaptern

* Stäng slangclipset för att säkerställa en säker anslutning mellan innerväggen i magen och bukväggen (***Figur 11***).
* Stäng slangklämman och skär sedan av konen på slangen (***Figur 11***).
* Se till att slangklämman är helt stängd.
* Vigtig! Torka röränden. Skjut stiftet på ENFit-kontakten så långt upp på slangen som möjligt och fäst med fästskruven ***(Figur 12)***.
* Dra skruvhjälpen (yttre vit ring) nedåt och ta bort den (***Figur 13***).
* För att slutföra den avsedda användningen av Lecigon PEG, fortsätt med att använda Lecigon PEG J.
* *Kontrollera placeringen av slangen endoskopiskt eller med röntgen vid svårigheter under placeringen*

## Postoperativ vård av punkteringsstället

* Lossa klämman på den yttre fixeringsplattan och dra tillbaka plattan
* Rengör noggrant punkteringsstället, slangen och undersidan av fixeringsstället. Flyktiga produkter som tinkturer och sprayer bör användas för att minimera kontaktperioden med slangen
* Låt punkteringsstället torka ordentligt
* Alkohollösningar som innehåller fenoxietanol eller isopropanol bör inte användas eftersom de kan skada slangen.
* Inga petroleumbaserade salvor ska användas, då de kan få fixeringsplattan att glida.
* Punkteringsstället bör kontrolleras regelbundet under den första veckan efter placeringen.
* Håll punkteringsstället, Lecigon PEG-slangen och undersidan av fixeringsplattan rena och torra med aseptik eller enligt lokalt protokoll.

## DE

## DA

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## **SV**

* Förband bör bytas enligt lokalt protokoll.
* Håll Lecigon PEG-slangen under måttlig spänning i 24–72 timmar efter placeringen för att främja god vidhäftning till magväggen, lossa sedan slangen.
* Undvik in-/utrörelser av Lecigon PEG-slangen inom 72 timmar efter placeringen.

## Postoperativ stomivård

### 7.10.1 Omedelbar vård

* Punkteringsstället bör kontrolleras av sjukvårdspersonal minst en gång om dagen under den första veckan efter att matningsslangen har placerats
* Skjut försiktigt in Lecigon PEG-slangen 3–4 cm in i stomat och flytta slangen fram och tillbaka varje gång förbandet byts.
* Det är viktigt att slangen kan röra sig fritt i stomat för att förhindra att den inre retentionsplattan blir inbäddad ("buried bumper syndrome").
* När detta görs bör slangen inte vändas eller roteras under några omständigheter för att förhindra bildandet av öglor och dislokation av Lecigon PEG J-slangen.
* Dra sedan försiktigt Lecigon PEG-slangen tills ett motstånd känns, placera fixeringsplattan på nytt och fixera på plats med 0,5–1 cm extra utrymme.
* För intragastrisk matning rekommenderas en fasteperiod på 1–2 timmar efter placering
* Infusion ska utföras med en enteral pump och dosen ökas grad- och stegvis

### 7.10.2 Första veckan

* Stomat ska rengöras dagligen och hållas torrt hela tiden.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## **SV**

* När stomat är läkt ska Lecigon PEG-slangen mobiliseras.
* Det är rekommenderat, men inte nödvändigt, att ta hand om punkteringsstället på lämpligt sätt genom att använda speciella förband, såsom Hermann Gastrononomiskt förband
* Under läkningen ska förbandet bytas dagligen och därefter ungefär varannan till var tredje dag
* Noggrann uppföljning krävs för patienter med:
  + svår kakexi
  + multipla sjukdomar
  + dåligt allmäntillstånd och
  + långvarig diabetes,

eftersom det finns en ökad risk för infektion (t.ex. lokal infektion, peritonit).

* Vid läkningsrubbningar, och om mat och sekret läcker ut från stomat, ska alltid en undersökning göras av vårdpersonal.

## Slangskötsel

* Spola Lecigon PEG-slangen (via vit, blå eller violett "g"-port) med minst 20 ml rumstempererat kran- eller dricksvatten dagligen och efter att den har använts för matning.
* Om Lecigon PEG-slangen inte spolas ordentligt kan det leda till ocklusion eller blockering.

# Borttagning av slang

* Lecigon PEG-slangen bör inte tas bort tidigare än 10–14 dagar efter att den har placerats, annars finns det risk för bukhinneinflammation.

Lecigon PEG-slangen tas bort endoskopiskt enligt följande:

* Ta bort slangklämman, öppna slangclipset och ta bort fixeringsplattan.
* Sätt in gastroskopet i magen.
* För fram Lecigon PEG-slangen något i riktning mot magen.
* Den inre retentionsplattan ska helst fästas med en polypektomisnara
* Lyft slangen något och skär av Lecigon PEG-slangen i nivå med bukväggen.
* Dra ut Lecigon PEG-slangen med hjälp av gastroskopet.
* Applicera ett självhäftande förband.

Lecigon PEG-slangen kan i allmänhet tas bort utan det bildas en gastrokutan fistel.

* *Om PEG inte längre kan avlägsnas endoskopiskt utan kräver andra borttagningsmetoder, måste det genomföras intensiva uppföljningskontroller*

Det rekommenderas att patienten hålls under vårdpersonals tillsyn tills stomat har stängts helt.

# Förvaring

Förvara enheterna på en:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | sval, torr plats och |  | utom direkt solljus före användning. |

Före och under användning.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## **SV**

# Bortskaffande

Bortskaffande av komponenter måste göras enligt lokala och nationella lagar för att minska riskerna för korskontaminering och miljöpåverkan. Kontrollera med sjukhuset eller kommunen om hur man kasserar använda komponenter på rätt sätt.

# KONTAKT

För ytterligare information och kontakt:

**Innoventa Medica ApS**

Blokken 45

3460 Birkeroed

Danmark

Tele.: +45 45 81 24 65

# Orderinformation og kompatibla produkter

Tillbehör och reservdelar kan beställas genom att kontakta Innoventa Medical ApS på: [info@innoventamedica.com](mailto:info@innoventamedica.com)

Se produktnamn och koder för beställning.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produktnamn** | **Antal** | **Produktkod** |
| Lecigon PEG J, ENFit FR 9, ENFit | 1 x 5 | 2109C |
| Lecigon PEG Set Gastric FR 15, ENFit | 1 x 5 | 2115C |
| Lecigon PEG Set Gastric FR 20, ENFit | 1 x 5 | 2120C |

Följande produkter är kompatibla med LECIGON-produkterna:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produktnamn** | **Antal** | **Produktkod** |
| Freka® Reparationsset för PEG FR 15, ENFit | 1 x 1 set | 7981383 |
| Freka® Reparationsset för PEG FR 20, ENFit | 1 x 1 set | 7981384 |
| Freka®-kopplingar för PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981386 |
| Freka® Fixeringsplatta för PEG FR 15, ENFit | 1 x 5 | 7904002 |
| Freka® Fixeringsplatta för PEG FR 20, ENFit | 1 x 5 | 7751541 |
| Freka® Slangklämma för PEG FR9 och PEG FR15 | 1 x 15 | 7751701 |
| Freka® Y-koppling för PEG FR 15/9, ENFit | 1 x 5 | 7981394 |
| Freka® Y-koppling för PEG FR 20/9, ENFit | 1 x 5 | 7981395 |
| Freka® Klickadapter FR 9 för PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389 |
| Freka® Lock ENFit | 1 x 30 | 7981403 |
| "Hermann" Gastronomiskt förband | 1 x 1 | 7901081 |
| Erlanger Förband | 1 x 1 | 7981941 |

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## **SV**