LECIGON PEG J

A picture containing diagram

Description automatically generated

**[Dansk - DA]** **Lecigon PEG J** (Intestinaltube) 9FR, med ENFit-konnektorer til brug med Perkutan endoskopisk gastrostomi (Lecigon PEG 15FR og PEG 20FR) ***- Kun til enteral brug***

**[Deutsch - DE]** **Lecigon PEG J** (Darmsonde) 9FR, mit ENFit-Anschlüssen, zur Verwendung mit der perkutanen endoskopischen PEG-Gastrostomie (Lecigon PEG 15FR und PEG 20FR) ***- Nur zur enteralen Anwendung***

**[English - EN]** **Lecigon PEG J** (Intestinal tube) 9FR, with ENFit Connectors, for use with PEG Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (Lecigon PEG 15FR and PEG 20FR) ***- For enteral use only***

**[Español - ES] -** **Lecigon PEG J** (sonda intestinal) 9FR, con conectores ENFit, para uso en gastrostomías endoscópicas percutáneas con Lecigon PEG 15FR y PEG 20FR - ***Solo para uso entérico***

**[Suonmalainen - FI]** **Lecigon PEG J** (suolistoletku) 9FR, ENFit-liittimillä, käytettäväksi perkutaanisen endoskooppisen gastrostomian (PEG) kanssa (Lecigon PEG 15FR ja PEG 20FR) - ***Vain enteraaliseen käyttöön***

**[Française - FR]** **Lecigon PEG J** (sonde intestinale) 9FR, avec connecteurs ENFit, à utiliser avec la gastrostomie endoscopique percutanée PEG (Lecigon PEG 15FR et PEG 20FR) - ***Pour un usage entéral uniquement***

**[Italiano - IT] Lecigon PEG J** (tubo intestinale) 9FR, con connettori ENFit, per gastrostomia endoscopica percutanea PEG (Lecigon PEG 15FR e PEG 20FR) - ***Solo per uso enterale***

**[Nederlands - NL]** **Lecigon PEG J** (darmsonde) 9FR, met ENFit-connectoren, voor gebruik met PEG Percutane Endoscopische Gastrostomie (Lecigon PEG 15FR en PEG 20FR) - ***Alleen voor enteraal gebruik***

**[Norsk - NO] Lecigon PEG J** (intestinalsonde) 9FR, med ENFit-koblinger, for bruk med PEG perkutan endoskopisk gastrostomi (Lecigon PEG 15FR og PEG 20FR) - ***Kun for enteral bruk***

**[Portugües - PT] Lecigon PEG J** (tubo intestinal) 9FR, com conectores ENFit, para uso com gastrostomia endoscópica percutânea PEG (Lecigon PEG 15FR e PEG 20FR) - ***Apenas para uso entérico***

**[Română - RO] Lecigon PEG J** (tub intestinal) 9FR, cu conectori ENFit, pentru utilizarea cu Gastrostoma percutanată endoscopică (PEG) (Lecigon PEG 15FR și PEG 20FR) ***- Numai pentru uz enteral***

**[Svenska - SV] Lecigon PEG J** (Intestinalsond) 9FR, med ENFit-kopplingar för användning med perkutan endoskopisk gastrostomi (PEG 15FR och 20FR Lecigon PEG) ***- 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/PT] Danimarca - [NL] Denemarken - [RO] Danemarca

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

Et billede, der indeholder tekst, design

Automatisk genereret beskrivelse

Mail icon vector, Envelope sign, Email symbol 4999412 Vector ...

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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, trekant  Automatisk genereret beskrivelse |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DA** | **DANSK** | Anvendte symboler - side 3 til 8 | Figurer - side 8 til 11 | Brugsanvisning – side 12 til 18 |
| **DE** | **DEUTSCH** | Verwendete symbole - seite 3 bis 8 | Abbildung - seite 8 bis 11 | Information zur Anwendung - seite 19 bis 26 |
| **EN** | **ENGLISH** | Symbols used - page 3 to 8 | Figures -page 8 to 11 | Instructions for Use – page 27 to 33 |
| **ES** | **ESPAÑOL** | Símbolos utilizados - página 3 a 8 | Figuras - página 8 a 11 | Instrucciones de Uso – página 34 a 40 |
| **FI** | **SUOMALAINEN** | Käytetyt symbolit - Sivut 3-8 | Kuvat - sivut 8-11 | Käyttöohjeet - sivut 41-47 |
| **FR** | **FRANÇAISE** | Symboles utilisés - pages 3 à 8 | Figures - pages 8 à 11 | Instructiones d'utilisation - pages 48 à 54 |
| **IT** | **ITALIANO** | Simboli utilizzati - pagine 3 a 8 | Figure - pagine 8 a 11 | Istruzioni per l'uso - pagine 55 a 61 |
| **NL** | **NEDERLANDS** | Gebruikte symbolen - pagina 3 tot 8 | Figuren - pagina 8 tot 11 | Gebruiksaanwijzing - pagina 62 tot 68 |
| **NO** | **NORSK** | Symboler brukt - side 3 till 8 | Figurer side 8 til 11 | Instruksjoner for Bruk - side 69 til 75 |
| **PT** | **PORTUGUÊS** | Símbolos usados - página 3-8 | Figuras - página 8 a 11 | Instruções de Utilização – página 76 a 82 |
| **RO** | **ROMÂNĂ** | Simboluri utilizate - paginile 3 la 8 | Figuras - paginilie 8 la 11 | Instrucțiuni de Folosire - paginile 83 la 89 |
| **SV** | **SVENSKA** | Symboler som används -sida 3 till 8 | Figure - sida 8 till 11 | Bruksanvisning - sida 90 till 96 |

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

## **DA**

## **DE**

## **EN**

## **ES**

## **FI**

## **FR**

## **IT**

## **NL**

## **NO**

## **PT**

## **RO**

## **SV**

| **Symbol / Symboli / symbool /**  **Símbolo / Simbolo / Simbol** | **Erklärung / Forklaring / 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 |
|  | [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 enhet  [PT] Dispositivo médico  [RO] Aparat medical  [SV] Medicinsk utrustning |
|  | [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 |
|  | [DA] Konsulter brugsanvisningen før brug  [DE] Konsultieren Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung  [EN] Consult IFU before use  [ES] Consultar IFU antes de usar  [FI] Tutustu käyttöohjeisiin ennen käyttöä  [FR] Consultez les instructions d’utilisation avant l’utilisation  [IT] Consultare le Istruzioni per l’uso (IU) prima dell’utilizzo del dispositivo  [NL] Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzing  [NO] Rådfør deg med bruksanvisningen før bruk  [PT] Consulte as Instruções de Utilização antes de usar  [RO] Consultați IFU înainte de utilizare  [SV] Konsultera bruksanvisningen före användning |
|  | [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 |
|  | [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 |
|  | [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-betinget  Denne enhed kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:   * Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre, med * Maksimal rumlig feltgradient på 800 G/cm (8 T/m) * Maksimalt kraftprodukt på 14 T2/m * Teoretisk estimeret maksimal helkrops-gennemsnit (WBA) specifik absorptionshastighed (SAR) på:   -2 W/kg (normal driftstilstand) eller  -4 W/kg (første niveau kontrolleret driftstilstand)  [DE] MR-bedingt  Dieses Gerät kann unter folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:   * Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger, mit * Maximalem räumlichen Feldgradient von 800 G/cm (8 T/m) * Maximales Kraftprodukt von 14 T2/m * Theoretisch geschätzte maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) im Ganzkörperdurchschnitt (WBA) von:   -2 W/kg (Normaler Betriebsmodus) oder  -4 W/kg (gesteuerter Betriebsmodus der ersten Stufe)  [EN] MR conditional  This device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:   * Static magnetic field of 3 Tesla or less, with * Maximum spatial field gradient of 800 G/cm (8 T/m) * Maximum force product of 14 T2/m * Theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of:   -2 W/kg (Normal Operating Mode) or  -4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)  [ES] RM condicional  Este dispositivo se puede escanear de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:   * Campo magnético estático de 3 teslas o menos, con * Gradiente de campo espacial máximo de 800 G/cm (8 T/m) * Producto de fuerza máxima de 14 T2/m * Tasa de absorción específica (SAR) máxima estimada (teóricamente) promediada en todo el cuerpo (WBA):   -2 W/kg (modo de funcionamiento normal) o  -4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel)  [FI] MR tietyin ehdoin  Tämä laite voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:   * Enintään 3 teslan staattinen magneettikenttä, sekä * Spatiaalinen kenttägradientti enintään 800 G/cm (8 T/m) * Voimantuotto enintään 14 T2/m * Teoreettisesti arvioitu koko kehon keskimääräinen (WBA) ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään:   -2 W/kg (normaali käyttötila) tai  -4 W/kg (ensimmäisen tason ohjattu käyttötila)  [FR] IRM conditionnel  Ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système IRM répondant aux conditions suivantes :   * Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins, avec * Gradient de champ spatial maximum de 800 G/cm (8 T/m) * Produit de force maximum de 14 T2/m * Débit d’absorption spécifique (DAS) maximum théoriquement estimé moyenné sur l’ensemble du corps de :   -2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou  -4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)  [IT] RM-condizionale  Il presente dispositivo può essere sottoposto in modo sicuro a scansione in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:   * Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore, con * Gradiente spaziale massimo del campo magnetico di 800 G/cm (8 T/m) * Prodotto massimo della forza magnetica di 14 T2/m * Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo su tutto il corpo (WBA) stimato teoricamente:   - 2 W/kg (modalità operativa normale) o  - 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello)  [NL] MR-voorwaarden  Dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:   * Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder, met * Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 800 G/cm (8 T/m) * Maximaal krachtproduct van 14 T2/m * Theoretisch geschatte maximale totale lichaamsgemiddelde (WBA) specifieke absorptiesnelheid (SAR) van:   -2 W/kg (normale bedrijfsmodus) of  -4 W/kg (gecontroleerde bedrijfsmodus op het eerste niveau)  [NO] MR betingelser  Denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:   * Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre, med * Maksimal romlig feltgradient på 800 G/cm (8 T/m) * Maks kraftprodukt på 14 T2/m * Teoretisk estimert maksimal gjennomsnittlig helkroppsgjennomsnitt (WBA) spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på:   -2 W/kg (normal driftsmodus) eller  -4 W/kg (første nivå kontrollert driftsmodus)  [PT] Condicional para RM  Este dispositivo pode ser digitalizado com segurança num sistema de ressonância magnética que atenda às seguintes condições:   * Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos, com * Gradiente de campo espacial máximo de 800 G/cm (8 T/m) * Produto de força máxima de 14 T2/m * Teoricamente estimada a taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro (WBA) de:   -2 W/kg (modo de operação normal) ou  -4 W/kg (modo de operação controlado de primeiro nível)  [RO] Condiționat MR  Acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem MR care îndeplinește următoarele condiții:   * Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin, cu * Gradient maxim de câmp spațial de 800 G/cm (8 T/m) * Produs de forță maximă de 14 T2/m * Rata de absorbție specifică (SAR) maximă estimată teoretic pentru întregul corp (WBA) de:   -2 W/kg (modul de funcționare normal) sau  -4 W/kg (modul de operare controlat la primul nivel)  [SV] MR-villkorlig  Enheten är säker att röntga med magnetkamera under följande villkor:   * Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre, med * Maximal spatial fältgradient på 800 G/cm (8 T/m) * Maximal kraftprodukt på 14 T2/m * Teoretiskt uppskattat maximalt helkroppsmedelvärde (WBA) med specifik absorptionshastighet (SAR) på:   -2 W/kg (normalt driftläge) eller  -4 W/kg (första nivån av kontrollerat driftläge) |

## [**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 |  |
| ***4a***  ***4b*** | [DA] Figur 4a  [DE] Abbildung 4a  [EN] Figure 4a  [ES] Figura 4a  [FI] Kuva 4a  [FR] Figure 4a  [IT] Figura 4  [NL] Afbeelding 4a  [NO] Figur 4a  [PT] Figura 4a  [RO] Figura 4a  [SV] Figur 4a  [DA] Figur 4b  [DE] Abbildung 4b  [EN] Figure 4b  [ES] Figura 4b  [FI] Kuva 4b  [FR] Figure 4b  [IT] Figura 4b  [NL] Afbeelding 4b  [NO] Figur 4b  [PT] Figura 4b  [RO] Figura 4b  [SV] Figur 4b |  |
| ***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 |  |
| ***11*** | [DA] Figur 11  [DE] Abbildung 11  [EN] Figure 11  [ES] Figura 11  [FI] Kuva 11  [FR] Figure 11  [IT] Figura 11  [NL] Afbeelding 11  [NO] Figur 11  [PT] Figura 11  [RO] Figura 11  [SV] Figur 11 |  |

# [DANSK] - Forord

Brugsanvisningen fungerer som træningsmanual til at give dig al relevant information til brug af **Legicon PEG J** (Lecigon PEG J = intestinal tube) under anlæggelse og postoperativ pleje - sikkert og effektivt.

Derfor beder vi dig altid om at opbevare denne vejledning.

Hvis du har brug for en ny brugsanvisning, bedes du kontakte os på: info@innovationmedica.com

Med venlig hilsen,

## **DA**

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

*Innoventa Medica ApS*

# ALVORLIGE HÆNDELSER

I tilfælde af en alvorlig hændelse bedes du straks kontakte relevant sundhedspersonale som står for behandling af patienten samt producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

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

Find din nationale kompetente myndighed på Europakommissionens hjemmeside under:

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

og se derefter dokumentet med titlen: Kontaktsteder for agtpågivenhed (Vigilance contact points.)

# PRODUKTINFORMATION

Lecigon PEG J intestinaltube er en polyurethan-tarmsonde, der giver enteral adgang via Lecigon PEG implanteret i mavesækken.

Lecigon PEG J er til langtidsbrug og giver adgang for Lecigon-medicin til behandling af patienter med fremskreden Parkinsons sygdom. Selve doseringen af Lecigon foregår via en transportabel pumpe.

## EMBALLAGENS INDHOLD

Lecigon PEG-J (med ENFit konnektor) er en 120 cm lang (1 x 1 stk) og forsynet med:

* Integreret teflonbelagt guidewire med monteret Y-konnektor og blå fikseringsskrue;
* Radio-uigennemsigtig strimmel;
* Intervalmarkeringer hver 10. cm;
* Distal bøjet spids;
* 4 laterale udløbsporte;
* Fleksibel sonde med lille antenneende.

# PATIENTOPLYSNINGER

## PATIENTPOPULATION

Voksne med avanceret Parkinsons sygdom.

## TILSIGTEDE BRUGERE OG TRÆNING

Brugerne er opdelt i to grupper:

**Sundhedspersonale**: bestående af gastroenterologen/radiologen/kirguen, der anlægger intestinaltuben, og sygeplejerskerne, som hjælper patienterne med at bruge og pleje intestinaltuben postoperativt samt sygeplejersker der genanlægger intestinaltuber ved behov.. Gastroenterologer er generelt uddannet, under deres specialisering, til at udføre denne procedure i deres specialisering, men hvis nødvendig kan procedures trænes.

Afhængigt af hospitalets protokol, ordinerer neurologen oftest medicinen som skal igennem den enterale adgangsport til behandling af advanceret Parkinsons sygdom.

## **DA**

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

**Patienter, plejere**: personer, der modtager behandling gennem PEG J-sonderne og/eller dem, der udfører daglig pleje af sonden, såsom skylning. Træning af pleje af enheden udføres postoperativt i henhold til lokale regler og standarder.

## ANVENDELSESFORMÅL

Lecigon PEG J, intestinal tuben, med ENFit konnektor er beregnet til at give langsigtet enteral infusion af medicin til tyndtarmen via intestinaltuben.

## KLINISK FORDEL

Lecigon PEG J med ENFit er beregnet til at give langsigtet enteral infusion af Lecigon-medicin til tyndtarmen via Lecigon PEG hos voksne med fremskreden Parkinsons sygdom.

## KONTRAINDIKATIONER

Det er lægens ansvar at afgøre, om en PEG og PEG J intestinal tube er kontraindikeret.

### ABSOLUTTE KONTRAINDIKATIONER

* Tarmobstruktion;
* Intestinal atoni;
* Peritonitis;
* Ileus;
* Sepsis.

### RELATIVE KONTRAINDIKATIONER

* Immunundertrykkelse;
* Strålingsenteritis;
* Pancreatitis;
* Crohns sygdom (risiko for fisteldannelse);
* Peritoneal carcinom.

## MATERIALER

Lecigon PEG J er ikke et implanterbar udstyr, men patienten udsættes for PUR-sonden på huden og slimhindelaget.

## PATIENT BRUGSVEJLEDNING

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

# ADVARSLER

## VEDRØRENDE STERILITET OG ENGANGSBRUG

* Dette produkt er kun til engangsbrug.
* Bortskaf sonden, hvis sterilitetsbarrieren er brudt eller beskadiget.
* Må ikke genbruges. Genbrug skaber en potentiel risiko for patient- eller brugerinfektion.
* Bemærk venligst produktets holdbarhed og brug ikke udløbne produkter.

## **DA**

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Kontaminering af sonden kan føre til skade, sygdom eller død hos patienten.
* Genbehandling kan kompromittere sondens strukturelle integritet.

## ANLÆGGELSE

* Før anlæggelse af Lecigon PEG J, skal Lecigon PEG placeres i overensstemmelse med brugsanvisningen. Lecigon PEG fungerer som en styresonde for Lecigon PEG J.
* Lecigon PEG J skal anlægges gennem ventrikellumen i tyndtarmen. Den skal være løs og lige uden løkker.
* Brug af smøremidler er ikke påkrævet.
* For at lette anlæggelsen af intestinalsonden, kan spidsen af sonden fugtes med sterilt vand eller Endo-gel! Sørg for, at metalstiften på ENFit-konnektoren og den udvendige ende af sonden er ren og tør og fri for fedt.
* Under anlæggelsen må guidewire-låsen ikke løsnes eller skubbes frem eller tilbage. Guidewiren kan ved et uheld skubbes gennem sondens udgange.
* Hvis sonden blokerer, prøv at skylle først. Den skal muligvis udskiftes. Sondens lumen må under ingen omstændigheder renses med kraft eller ved hjælp af en guidewire. Ellers er der risiko for perforering af sonden.
* For at forhindre, at Freka® Click Adapter åbnes utilsigtet, kan skrueforbindelsen ikke fortrydes uden at ødelægge adapteren. Hvis skrueforbindelsen løsnes, skal en ny Freka Click Adapter FR 9 ENFit, artikelnr.: 7981389 bruges.
* Under ingen omstændigheder må sondens lumen skylles med magt (ENFit-sprøjte med lille volumen, f.eks. 2,5 eller 5 ml) eller frigøres ved hjælp af en wire. Der er risiko for frakobling af intestinalsonden eller sondeperforering.
* Parenterale infusionspumper må ikke bruges til at administrere enteral medicin via Lecigon PEG J intestinaltuben.
* Alkoholholdige opløsninger indeholdende phenoxyethanol eller isopropanol (såsom Octenisept) må ikke anvendes, da de kan beskadige sondens sondemateriale.

# FORHOLDSREGLER

## ANVENDELSENS VARIGHED

1. Sonden kan forblive på plads i mange måneder. Ifølge klinisk erfaring, kan intestinal tuben sidde i flere måneder uden komplikationer, men det anbefales at kontrollere minimum hver 6. til 12. måned.
2. Sonden skal skylles med drikkevand efter hver indgivelse af lægemiddel LECIGON.
3. Materielle defekter forårsaget af medicin opstår generelt ikke, hvis sonden skylles efter hver indgivelse af medicin.

## EFTERBEHANDLING

1. Når indskiksstedet har helet efter ca 2 uger postoperativt, skal PEG-sonden forsigtigt flyttes frem og tilbage i stomien et par gange om ugen.
2. Sonden bør under ingen omstændigheder vendes for at forhindre dannelse af løkker og dislokation af PEG J.

* **Advarsel:** Hvis sonden bliver blokeret, prøv at skylle først. Den skal muligvis udskiftes. Under ingen omstændigheder må sonden skylles med magt (ENFit-sprøjte med lille volumen, f.eks. 2,5 eller 5 ml) eller frigøres med en wire. **Der er risiko for PEG J-frakobling eller perforering af sonden.** Hvis PEG J bliver blokeret, skal den udskiftes.

## INDGIVELSE AF MEDICIN I PEG J

1. Lecigon indgives i click adapteren for jejunal adgang i henhold til lægehenvisning.

# Brugsanvisning

## ANLÆGGELSE AF LECIGON PEG J

## **DA**

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* **Advarsel:** Før anlæggelse af Lecigon PEG J skal mavesonden, Lecigon PEG placeres i overensstemmelse med brugsanvisningen. PEG'en fungerer som en guidesonde til PEG J.

### FASTSÆT ENFIT-KONNEKTOREN TIL PEG MAVESONDEN

* Luk sondeklemmen.
* Skær ENFit-forbindelsen af PEG mavesonden af (***Figur 1***).
* Skub den blå og hvide fikseringsskrue til ENFit-forbindelsen over PEG sonden.
* Skub stiften på PEG sonden så langt som muligt op på Y-konnektoren og fastgør til fikseringsskruen (***Figur 2***).
* Skru nedefra, indtil den fjerner den del, der letter skruningen (ydre hvide ringe) indtil at den løsner sig. fjern fikseringsskruens ydre ring ved at trække nedad (***Figur 3***).

### POSITIONERING AF LECIGON PEG J Intestinal tube

* Åbn den blå fikseringsskrue på PEG J 3-4 omgange, og skub guidewiren igennem PEG J, således at pigtail-bøjningen strækkes ud. (***Figur 4a***).
* Fastgør guidewiren på plads igen ved at stramme fikseringsskruen igen (***Figur 4b***).
* Åbn sondeklemmen på PEG sonden. Indfør PEG J forsigtigt gennem den del af Y-stikket, som er markeret med "I" for intestinal (grøn) (***Figur 5***).

Indsættelse af PEG J via mavesækkens lumen i duodenum. For at sikre en varig placering af sonden, skal den være løs og lige - uden løkker.

* **Advarsel:** Eventuelle løkker tilbage i maven øger risikoen for dislokation
* I tilfælde af endoskopisk placering anbefales det at tage fat i den distale ende af PEG J intestinal tube ved hjælp af følgende endoskopiske instrumenter og skub sonden under visuel kontrol, indtil den har passeret forbi Treitz ledbånd (***Figur 6***).
  + fremmedlegeme-tangen;
  + den to-armede griber eller;
  + den tre-armede polyp-griber. Sonden kan også skubbes ved hjælp af en visuel kontrol ved hjælp af guidewiren.
* Når den ønskede position er nået, skal du fjerne guidewiren (***Figur 7***).
* Når endoskopet trækkes ud, skal sonden holdes på plads ved at bruge tangen eller griberen.
* **Advarsel:** Under placeringen må du ikke slippe fastgørelsen af guidewiren eller skubbe guidewiren fremad eller bagud. Guidewiren kan utilsigtet skubbes gennem sondeudløbene.

### FASTSÆTTELSE AF PEG J TIL PEG´EN

* For at placere PEG J sikkert skal du lukke sondeklemmen. Klip PEG J af ca. 3 - 4 cm over Y konnektoren (***Figur 8***).
* Skub den grøn/hvide Click-adapter fra den hvide ende først ind i Y konnektoren med grøn indgang.

## **DA**

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Husk at sikre at denne skal sidde inde og fast.
* Vigtigt! Tør nu sondeenden af. Kontrollér på enden af sonden på metalstifteren på ENFit koblingen og sikr at den er så langt ind som muligt. Skru derefter klikadapteren fast op mod ENFit koblingen. Skru indtil at man møder modstand, og så en ekstra gang (***Figur 9***) for at låse konnektoren.
* Åbn klemmen.
* Skub den tilsluttede intestinale ENFit Click-adapter over ENFit-tarmadgangen til Y-konnektoren med den grønne indgang (***Figur 10***), indtil der høres et hørbart klik.
* **Advarsel:** For at lette PEG J-indsættelsen kan spidsen af sonden fugtes med sterilt vand eller med Endo-gel! Sørg for, at metalstiften på ENFit-konnektoren og den udvendige ende af sonden er fri for fedt, ren og tør. Hvis der bruges MCT-olie, er der en øget risiko for, at PEG J kan falde af.

## BRUG AF Y-KONNEKTOREN – G PORT

### VED ANVENDELSE TIL ENTERAL ERNÆRING

* Den gastriske adgang til Y-konnektoren ('g' for gastrisk) bruges til ernæring via Lecigon PEG.

## BEMÆRKNINGER OM ERNÆRING

Hvis PEG sonden indsættes samtidig med PEG J, og hvis ernæring indgives intra-gastrisk, anbefales det, at en fasteperiode på ca. 1-2 timer overholdes.

Ernæring bør administreres langsomt i begyndelsen og øges gradvist. En standard medicin- eller enteral ernæringspumpe bør anvendes til kontinuerlig medicinering eller ernæringsadministration.

* **Advarsel:** Parenterale infusionspumper må ikke bruges til at indgive enteral ernæring.

## BEMÆRKNINGER OM FJERNELSE OG UDSKIFTNING AF TARMSONDE

For at fjerne/ændre PEG J'en skal du klemme de konturformede overflader af den intestinale Click Adapter fast mellem to fingre og trække (***Figur 11***).

Træk derefter forsigtigt PEG J ud og udskift den med en ny, hvis det er nødvendigt.

* **Advarsel:** For at forhindre at Click Adapter åbnes utilsigtet, kan skrueforbindelsen ikke fortrydes uden at ødelægge adapteren. Hvis skrueforbindelsen løsnes, skal en ny Click Adapter FR 9 ENFit, artikelnr.: 7981389 bruges.

# POSTOPERATIV PLEJE

Følg det lokale hospitals regler for postoperativ pleje, brug og regelmæssig opfølgning.

## **DA**

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Det foreslås, at indstiksstedet og sonderne overvåges helst hver 6. måned og seneste hver 12. måned.

* **Advarsel:** Skyl sonden med vand før og efter hver brug for at forhindre blokeringer

# OPBEVARINGSINFORMATION

Opbevar enheden ved stuetemperatur på et:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | tørt sted og |  | ude af direkte sollys før brug. |

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 hos hospitalet eller de lokale myndigheder om, hvordan du bortskaffer brugte komponenter korrekt.

# 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

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Die Gebrauchsanweisung dient als Schulungshandbuch, um Ihnen alle relevanten Informationen zu vermitteln, um den **Legicon PEG J** (Lecigon PEG J= Darmsonde) während der Installation und der postoperativen Pflege sicher und effektiv zu verwenden.

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

Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls 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 Darmsonde Lecigon PEG J ist eine Darmsonde aus Polyurethan, die über die im Magen implantierte Lecigon PEG Sonde einen enteralen Zugang ermöglicht.

Die Lecigon PEG J Sonde ist für den Langzeitgebrauch vorgesehen, um den Zugang zu Lecigon-Medikamenten zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit zu ermöglichen. Die eigentliche Dosierung von Lecigon Medikamenten erfolgt über eine tragbare Pumpe.

## VERPACKUNGSINHALT

Die Lecigon PEG-J Darmsonde (mit ENFit-Anschluss) ist 120 cm lang (1 x 1 Stück) und ausgestattet mit:

* Integrierter teflonbeschichteter Führungsdraht mit montierter Y-Verbindungr und blauer Fixierungsschraube
* Strahlenundurchlässiger Streifen
* Intervallmarkierung alle 10 cm
* Distale Pigtail-Biegespitze
* 4 seitliche Auslassöffnungen
* Flexible Sonde mit kleinem Antennenende

# Patientenzielgruppe und vorgesehenen Anwender

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

## PatientENzielgruppe

Erwachsene mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit.

## VORGESEHENE ANWENDER UND SCHULUNG

Die Benutzer werden in zwei Gruppen eingeteilt:

**Gesundheitspersonal** : bestehend aus dem Gastroenterologen/Radiologen/Chirurgen, der den Darmsonde implantiert, und den Krankenschwestern, die den Patienten bei der Verwendung und Pflege des Geräts nach der Operation helfen sowie Krankenschwestern, die bei Bedarf Darmsonde wieder einführen. Gastroenterologen sind in der Regel in ihrem Fachgebiet für die Durchführung dieses Verfahrens ausgebildet, bei Bedarf können jedoch auch Verfahren geschult werden.

Abhängig vom Protokoll des Krankenhauses verschreibt der Neurologe am häufigsten das Medikament, das bei der Behandlung der fortgeschrittenen Parkinson-Krankheit über den enteralen Zugangsanschluss verabreicht wird.

**Patienten, Betreuer**: Personen, die über die PEG-J-Sonden behandelt werden und/oder Personen, die das Medizinprodukt täglich pflegen, z. B. Spülungen durchführen. Die Schulung zur Pflege des Geräts erfolgt postoperativ gemäß den örtlichen Regeln und Standards.

## Zweckbestimmung

Die Darmsonde Lecigon PEG J mit ENFit soll einen langfristigen enteralen Zugang von Medikamenten zum Dünndarm über den LECIGON PEG ermöglichen.

## KLINISCHER NUTZEN

Die Lecigon PEG J mit ENFit-Konnektor ist für den langfristigen enteralen Zugang von Lecigon Medikamenten zum Dünndarm über die LECIGON PEG bei Erwachsenen mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit vorgesehen.

## KONTRAINDIKATIONEN

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, festzustellen, ob PEG und PEG J kontraindiziert sind.

### ABSOLUTE KONTRAINDIKATIONEN

* Darmverschluss
* Darmatonie
* Peritonitis
* Ileus
* Sepsis

### RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN

* Immunsuppression
* Strahlenenteritis
* Pankreatitis

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Morbus Crohn (Gefahr einer Fistelbildung)
* Peritonealkarzinom

## MATERIALIEN

Das Lecigon PEG J ist kein implantierbaresProdukt, aber der Patient wird die Polyurethansonde auf der Haut- und Schleimhautt ausgesetzt.

## **3.7** Hinweise FÜR DEN PATIENTEN

Auf der Webseite innoventamedica.com finden Sie eine Gebrauchsanweisung für Patienten. Dadurch werden für den Patienten relevante Informationen bereitgestellt.

# WARNHINWEISE

## BEZÜGLICH STERILITÄT UND EINMALGEBRAUCH

* Dieses Medizinprodukt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
* Entsorgen Sie dasMedizinprodukt, wenn die Sterilitätsbarriere gebrochen oder beschädigt ist.
* Nicht wiederverwenden. Durch die Wiederverwendung besteht ein potenzielles Risiko einer Infektion des Patienten oder Benutzers.
* Bitte beachten Sie die Haltbarkeit desMedizinproduktess und verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte
* Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
* Eine Wiederaufbereitung kann die strukturelle Integrität des Medizinproduktes beeinträchtigen.

## Bezüglich Insertion des medizinproduktes

* Vor dem Einführen der Lecigon PEG J Darmsonde muss das Lecigon PEG entsprechend der Gebrauchsanweisung positioniert werden. Das Lecigon PEG dient als Führungssonde für das Lecigon PEG J.
* Lecigon PEG J muss durch das ventrikuläre Lumen des Dünndarms eingeführt werden. Es sollte locker und gerade sein und keine Schlaufen aufweisen.
* Der Einsatz von Gleitmitteln ist nicht erforderlich.
* Um das Einführen der Darmsonde zu erleichtern, kann die Spitze der Sonde mit sterilem Wasser oder Endo-Gel angefeuchtet werden! Stellen Sie sicher, dass der Metallstift des ENFit-Anschlusses und das äußere Ende der Sonde sauber, trocken und fettfrei sind.
* Während der Installation darf die Führungsdrahtverriegelung nicht gelöst oder nach vorne oder hinten gedrückt werden. Der Führungsdraht kann versehentlich durch die Sonden der Sonde geschoben werden.
* Falls die Sonde verstopft ist, versuche die Sonde durchzuspülen. Möglicherweise muss die Sonde ausgetauscht werden. . Unter keinen Umständen darf das Lumen der Sonde mit Gewalt oder mithilfe eines Führungsdrahtes frei gemacht werden. Ansonsten besteht die Gefahr einer Perforation der Sonde**. Falls die** PEG J Sonde verstopft bleibt, muss sie ausgetauscht werden.
* Um ein versehentliches Öffnen des Freka® Click Adapters zu verhindern, kann die Schraubverbindung nicht gelöst werden, ohne den Adapter zu zerstören. Sollte sich die Verschraubung lösen, muss ein neuer Freka Click Adapter FR 9 ENFit, Artikel-Nr.: 7981389 verwendet werden.

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Unter keinen Umständen darf das Lumen der Sonde gewaltsam durc gespült (kleinvolumige ENFit-Spritze, z. B. 2,5 oder 5 ml) oder mit einem Draht freigemacht werden. Es besteht die Gefahr einer Abtrennung der Darmsonde oder einer Sondenperforation.
* Parenterale Infusionspumpen dürfen nicht zur enteralen Verabreichung von Medikamenten verwendet werden über die Lecigon PEG J-Sonde.
* Alkoholische Lösungen, die Phenoxyethanol oder Isopropanol enthalten (z. B. Octenisept), dürfen nicht verwendet werden, da sie das Sondenmaterial der Ernährungssonde beschädigen können.

# VORSICHTShinweise

## NUTZUNGSDAUER der Sonde

* 1. Die Sonde kann viele Monate liegen bleiben, muss aber alle 6 bis 12 Monate kontrolliert werden. Klinischen Erfahrungen zufolge kann die Sonde mehrere Monate ohne Komplikationen liegen, es wird jedoch dringend empfohlen, sie mindestens alle 6 bis 12 Monate zu überprüfen.
  2. Nach jeder Verabreichung des Medikaments LECIGON muss die Sonde mit Trinkwasser durchgespült werden.
  3. Durch Medikamente verursachte Sachmängel treten in der Regel nicht auf, wenn die Sonde vor und nach jeder Medikamentengabe gespült wird.

## NACHsorge

* 1. Etwa 2 Wochen nach der Operation und wenn die Einstichstelle verheilt ist, sollte die PEG-Sonde mehrmals pro Woche vorsichtig im Stoma hin- und herbewegt werden.
  2. Die Sonde sollte auf keinen Fall gedreht werden, um eine Schlingenbildung und Dislokation des PEG J zu verhindern.
* **Warnung:** Wenn die Sonde verstopft ist, versuche die Sonde durchzuspülen, Möglicherweise muss die Sonde ausgetausch werden. Unter keinen Umständen darf die Sonde gewaltsam gespült (kleinvolumige ENFit-Spritze, z. B. 2,5 oder 5 ml) oder mit einem Draht entblockt werden. **Es besteht das Risiko, dass die PEG J abgeklemmt oder die Sonde perforiert wird. Falls die**  PEG J Sonde verstopft t, muss sie ausgetauscht werden.

## VERABREICHUNG VON ARZNEIMITTELN durch diei PEG J sonde

* 1. Lecigon sollte gemäß ärztlicher Anweisung im Click-Adapter für den jejunalen Zugang verabreicht werden.

# INFORMATION ZUR ANWENDUNG

## EINSETZEN DER LECIGON PEG J SONDE

* **Warnung:** Vor dem Einführen des Lecigon PEG J in die Magensonde (PEG), muss diese gemäß der Gebrauchsanweisung positioniert werden. Das PEG dient als Führungssonde für das PEG J.

### BEFESTIGEN SIE DEN ENFIT-ANSCHLUSS AN DIE PEG-MAGENSONDE

* Schließen Sie die Sondenklemme.
* Schneiden Sie den ENFit-Anschluss der PEG-Magensonde ab (***Abbildung 1***).
* Schieben Sie die blau-weiße Befestigungsschraube für den ENFit-Anschluss über die Magensonde.
* Schieben Sie die PEG-Sonde so weit wie möglich in den Y-Anschluss und sichern Sie ihn mit der Befestigungsschraube (***Abbildung 2***).
* Von unten abschrauben, bis sich der Teil, der das Schrauben erleichtert (äußerer weißer Ring), löst. Entfernen Sie den Außenring der Befestigungsschrauben, indem Sie ihn nach unten ziehen (***Abbildung 3***).

### POSITIONIERUNG DER LECIGON PEG J DARMSONDE

* Öffnen Sie die blaue Fixierungsschraube am PEG J um 3–4 Umdrehungen und schieben Sie den Führungsdraht vor den Metalleinsatz am distalen Ende der Sonde, um die Pigtail-Biegung zu dehnen. (***Abbildung 4a***).
* Fixieren Sie den Führungsdraht wieder in seiner Position, indem Sie die Befestigungsschraube erneut festziehen (***Abbildung 4b***).
* Öffnen Sie die Sondenklemme der PEG-Magensonde. Führen Sie das PEG J vorsichtig durch den Darmzugang des Y-Anschlusses ein („I“ für intestinal, grün) (***Abbildung 5***)

Einbringung des PEG J über das Magenlumen in den Zwölffingerdarm. Um eine dauerhafte Platzierung zu gewährleisten, sollte die Sonde locker und gerade sein – ohne Schlaufen.

* **Warnung:** Im Magen verbleibende Schlingen erhöhen das Risiko einer Verlagerung
* Im Falle einer endoskopischen Platzierung wird empfohlen, das distale Ende der Sonde mit den folgenden endoskopischen Instrumenten zu fassen und die Sonde unter visueller Kontrolle vorwärts zu schieben, bis die Sondenende das Treitz-Band passiert hat (***Abbildung 6***):
  + Fremdkörperzange,
  + Zweiarmgreifer oder
  + dreiarmige Polypengreifer. Mit Hilfe des Führungsdrahtes kann die Sonde auch bildsensorgesteuert vorwärts geschoben werden
* Sobald die gewünschte Position erreicht ist, entfernen Sie den Führungsdraht (***Abbildung 7***).
* Beim Herausziehen des Endoskops sollte die Sonde mit der Zange oder dem Greifer in Position gehalten werden
* **Warnung:** Lösen Sie während der Platzierung nicht die Fixierung des Führungsdrahtes und schieben Sie den Führungsdraht nicht nach vorne oder hinten. Der Führungsdraht könnte versehentlich durch die Sondenauslässe geschoben werden.

### BEFESTIGUNG DES PEG J AM PEG

* Um den PEG J sicher zu positionieren, schließen Sie die Sondenklemme. Schneiden Sie den PEG J ca. 3 - 4 cm oberhalb des Y-Verbindung ab (***Abbildung 8)***.
* Schieben Sie den grün/weißen Click-Adapter vom weißen Ende in den Y-Stecker mit dem grünen Ende.

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Denken Sie daran, es fest anzudrücken
* Wichtig! Trocknen Sie das Sondenende. Schieben Sie dann den Metallstift des ENFit-Steckers so weit wie möglich in den PEG J und schrauben Sie den ENFit-Click-Adapter fest, bis ein Widerstand spürbar ist, und dann noch einmal (***Abbildung 9***), um den Stecker zu verriegeln.
* Öffnen Sie die Sondenklemme.

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Schieben Sie den angeschlossenen Darm-ENFit-Click-Adapter mit dem grünen Ende über den ENFit-Darmzugang des Y-Verbindung (***Abbildung 10***), bis ein hörbares Klicken zu hören ist.
* **Warnung:** Um das Einführen des PEG J zu erleichtern, kann die Spitze der Sonde mit sterilem Wasser oder mit Endogel angefeuchtet werden! Stellen Sie sicher, dass der Metallstift des ENFit-Anschlusses und das äußere Ende der Sonde fettfrei, sauber und trocken sind. Bei Verwendung von MCT-Öl besteht ein erhöhtes Risiko, dass sich das PEG J löst.

## VERWENDUNG DEr Y-VERBINDung – G-Anschluss

### BEI VERWENDUNG ZUR DARMERNÄHRUNG

* Der Magenzugang des Y-Verbindungs („g“ für gastrik) dient der enteralen Ernährung über das Lecigon PEG.

## HINWEISE ZUM ERNÄHRUNGSPLAN

Wenn die PEG-Sonde gleichzeitig mit der PEG J eingelegt wird und wenn die Nahrung intragastrisch verabreicht wird, wird empfohlen, eine Fastenzeit von etwa 1-2 Stunden einzuhalten.

Die Nahrungsaufnahme sollte am Anfang langsam erfolgen und dann schrittweise gesteigert werden. Für die kontinuierliche Verabreichung von Medikamenten oder Nahrungsmitteln sollte eine handelsübliche Medikamenten- oder enterale Ernährungspumpe verwendet werden.

* **Warnung:** Parenterale Infusionspumpen dürfen nicht zur enteralen Ernährung verwendet werden.

## HINWEISE ZUM ENTFERNEN UND WECHSELN DER DARMSONDE

Um den PEG J zu entfernen/wechseln, drücken Sie die konturierten Flächen des Darm-Click-Adapters fest zwischen zwei Fingern zusammen und ziehen Sie ihn ab (***Abbildung 11***).

Ziehen Sie anschließend den PEG J vorsichtig heraus und ersetzen Sie ihn bei Bedarf durch einen neuen.

* **Warnung:** Um ein versehentliches Öffnen des Click-Adapters zu verhindern, kann die Schraubverbindung nicht gelöst werden, ohne den Adapter zu zerstören. Bei gelöster Schraubverbindung muss ein neuer Click-Adapter FR 9 ENFit, Artikel-Nr.: 7981389verwendet werden.

# POSTOPERATIVE PFLEGE

Befolgen Sie die örtlichen Krankenhausvorschriften für die postoperative Pflege, Verwendung und regelmäßige Nachsorge.

Es wird empfohlen, die Einstichstelle und die Sonden vorzugsweise alle 6 Monate, mindestens aber alle 12 Monate zu überwachen.

* **Warnung:** Spülen Sie die Sonde vor und nach jedem Gebrauch mit Wasser , um Verstopfungen zu vermeiden

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

# INFORMATIONEN ZUR LAGERUNG

Lagern Sie das Gerät bei Raumtemperatur an einem:

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

Vor und während des Gebrauchs.

# ENTSORGUNG

Bei der Entsorgung der Komponenten müssen die lokalen und nationalen Gesetze beachtet werden, um Risiken der Kreuzkontamination und der Umweltbelastung zu vermeiden. Bitte erkundigen Sie sich beim Krankenhaus oder bei der Gemeindeverwaltung, wie gebrauchte Komponenten ordnungsgemäß entsorgt werden.

# KONTAKT

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 | 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 |

## DA

## **DE**

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

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 to give you all of the relevant information to use the **Legicon PEG J** (Lecigon PEG J=intestinal tube) during installation and post-operative care - safely and effectively.

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)

## DA

## DE

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

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 J intestinal tube is a polyurethane intestinal tube that provides enteral access via the Lecigon PEG implanted into the stomach.

The Lecigon PEG J is for long term use to provide access for Lecigon medicine for the treatment of patients with advanced Parkinsons Disease. The actual dosing of Lecigon takes place via a portable pump.

## PACKAGING CONTENTS

The Lecigon PEG-J (with ENFit connector) is a 120 cm long (1 x 1 piece) and provided with:

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

# PATIENT INFORMATION

## PATIENT POPULATION

Adults with Advanced Parkinsons Disease.

## INTENDED USERS AND TRAINING

The users are divided into two groups:

**Health Care Professionals**: consisting of the Gastroenterologist/Radiologist/Surgeon who implants the intestinal tube and the Nurses who help the patients use and care for the device post-operatively as well as nurses who re-insert intestinal tubes as needed. Gastroenterologists are generally trained to perform this procedure in their specialization, but if necessary procedures can be trained.

## DA

## DE

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Depending on hospital protocol, the Neurologist most often prescribes the medication which is given through the enteral access port in advanced Parkinsons disease treatment.

**Patients, Carers**: people who receive treatment through the PEG J tubes and/or those who perform daily care of the device such as flushing. Training of care of the device is performed postoperatively according to local rules and standards.

## INTENDED PURPOSE

The Lecigon PEG J intestinal tube with ENFit is intended to provide long term enteral access of medication to the small intestine via the LECIGON PEG.

## CLINICAL BENEFIT

The Lecigon PEG J with ENFit connector is intended to provide long term enteral access of Lecigon medication to the small intestine via the LECIGON PEG in adults with advanced Parkinsons Disease.

## CONTRAINDICATIONS

It is the responsibility of the Physician to determine whether the PEG and PEG J are contraindicated.

### ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS

* Intestinal obstruction ;
* Intestinal atony ;
* Peritonitis ;
* Ileus;
* Sepsis.

### RELATIVE CONTRAINDICATIONS

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

## MATERIALS

The Lecigon PEG J is not an implantable device, but the patient is exposed to the Polyurethane tube on the skin and mucosal layer.

## **3.7** PATIENT IFU

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

# WARNINGS

## CONCERNING STERILITY AND SINGLE USE

* This product is for single use only.
* Dispose of the device if the sterility barrier is broken or damaged.
* 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.

## DA

## DE

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
* Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.

## INSERTION

* Before the insertion of the Lecigon PEG J intestinal tube, the Lecigon PEG must be positioned according the directions for use. The Lecigon PEG serves as a guide tube for the Lecigon PEG J.
* Lecigon PEG J must be inserted through the ventricular lumen of the small intestine. It should be loose and straight with no loops.
* The use of lubricants is not required.
* To facilitate intestinal tube insertion, the tip of the tube can be moistened with sterile water or Endo gel! Ensure that the metal pin of the ENFit Connector and the external end of the tube are clean, dry and free of grease.
* During installation, do not loosen or push the guidewire lock forward or backward. The guidewire can be accidentally pushed through the probes of the probe.
* If the tube blocks, try to flush first. It may potentially need to be changed. Under no circumstances should the lumen of the tube be cleared using force or using a guide wire. Otherwise, there is a risk of perforating the tube.
* To prevent the Freka® Click Adapter being opened inadvertently, the screw connection cannot be undone without destroying the adapter. If the screw connection is undone, a new Freka Click Adapter FR 9 ENFit, article no.: 7981389 must be used.
* Under no circumstances should the lumen of the tube be flushed forcibly (small-volume ENFit syringe, e.g. 2,5 or 5 ml) or unblocked by using a wire. There is the risk to disconnect the intestinal tube or tube perforation.
* Parenteral infusion pumps must not be used to administer enteral medications via the Lecigon PEG J tube.
* Alcoholic solutions containing Phenoxyethanole or Isopropanol (such as Octenisept) shall not be used, as they may damage the tube material of the feeding tube.

# PRECAUTIONS

## DURATION OF USE

1. The tube can remain in place for many months and needs to be monitored every 6 to 12 months. According to clinical experience, the tube can sit for several months without complications, but it is highly recommended to check them minimum every 6 to 12 months.
2. The tube has to be flushed with drinking water after each administration of the medication LECIGON.
3. Material defects caused by medicines do not generally occur if the tube is flushed before and after each administration of medication.

## AFTERCARE

1. About 2 weeks postoperatively, and when the puncture site has healed, the PEG tube should be carefully moved backwards and forwards in the stoma a couple of times a week.
2. The tube should not be turned under any circumstances to prevent the formation of loops and dislocation of the PEG J.

## DA

## DE

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* **Warning:** lf the tube becomes blocked, try to flush first. It may potentially need to be changed. Under no circumstances should the tube be flushed forcibly (small -volume ENFit syringe, e.g. 2,5 or 5 ml) or unblocked using a wire. **There is the risk of PEG J disconnection or tube perforation.** If the PEG J becomes blocked, it must be replaced.

## ADMINISTRATION OF MEDICINES in PEG J

* Lecigon should be administered in the click adapter for jejunal access as per medical referral.

# INSTRUCTIONS FOR USE

## INSERTION OF THE LECIGON PEG J

* **Warning:** Before insertion of the Lecigon PEG J the gastric tube, Lecigon PEG must be positioned according the instructions for use. The PEG serves as a guide tube for the PEG J.

### ATTACH THE ENFIT CONNECTOR TO THE PEG GASTRIC TUBE

* Close the tube clamp.
* Cut off the ENFit Connector of the PEG gastric tube (***Figure 1***).
* Push the blue and white fixation screw for the ENFit connector over the gastric tube.
* Push the PEG tube as far as possible into Y-connector and secure with the fixation screw (***Figure 2***).
* Unscrew from below until it removes the part that facilitates screwing (outer white ring) and loosens. Remove the fixation screws outer ring by pulling downwards (***Figure 3***).

### POSITIONING THE LECIGON PEG J INTESTINAL TUBE

* Open the blue fixation screw on the PEG J 3-4 turns and push the guidewire before the metal insert at the distal end of the tube to stretch the pigtail bend. (***Figure 4a***).
* Fix the guidewire in position again by tightening the fixation screw again (***Figure 4b***).
* Open the tube clamp on the PEG gastric tube. Insert the PEG J carefully through the intestinal access of the Y-Connector ("I" for intestinal, green) (***Figure 5***).

Insertion of the PEG J via the gastric lumen into the duodenum. To ensure a lasting placement of the tube should be slack and straight - without loops.

* **Warning:** Any loops remaining in the stomach increases the risk of dislocation

## DA

## DE

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* In the case of endoscopic placement, it is recommended to grasp the distal end of the tube using the following endoscopic instruments and push the tube under visual control until it has passed beyond the ligament of Treitz (***Figure 6***):
  + the foreign body forceps;
  + the two-arm gripper or;
  + the three-arm polyp gripper. The tube can also be pushed using an image sensor control with the aid of the guidewire.
* Once the required position is reached, remove the guidewire (***Figure 7***).
* When withdrawing the endoscope, the tube should be kept in position by using the forceps or the gripper.
* **Warning:** During placement do not release the fixing of the guidewire or push the guidewire forwards or backwards. The guidewire could inadvertently be pushed through the tube outlets.

### FIXATION OF THE PEG J TO THE PEG

* To securely position the PEG J, close the tube clamp. Cut off the PEG J approximately 3 - 4 cm above the Y-connector (***Figure 8***).
* Push the green/white Click adapter from the white end into the Y connector with the green end.
* Remember to press it firmly on.
* Important! Dry the tube end. Then push the metal pin of the ENFit connector as far as possible into the PEG J and screw the ENFit Click adapter tightly until there is resistance and then one more time (***Figure 9***) to lock the connector.
* Open the tube clamp.
* Push the connected intestinal ENFit Click adapter over the ENFit intestinal access of the Y-Connector with the green end (***Figure 10***) until an audible click is heard.
* **Warning:** To facilitate the PEG J insertion, the tip of the tube can be moistened with sterile water or with Endogel! Ensure that the metal pin of the ENFit Connector and the external end of the tube are free of grease, clean and dry. lf MCT oil is used, there is an increased risk that the PEG J may come off.

## USING THE Y-CONNECTOR – G-port

### 6.2.1WHEN USED FOR INTESTINAL FEEDING

* The gastric access of the Y-Connector ('g' for gastric) is used for enteral feeding via the Lecigon PEG.

## NOTES ON THE FEEDING REGIMEN

If the PEG tube is simultaneously inserted with the PEG J and if feed is being administered intragastrically, it is recommended that a fasting period of approximately 1-2 hours is adhered to.

Food should be administered slowly in the beginning and increased gradually. A standard medication or enteral feeding pump should be used for continuous medication or food administration.

## DE

## DA

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

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

## DA

## DE

## **EN**

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

## NOTES ON REMOVAL AND CHANGING OF LNTESTINAL TUBE

To remove/change the PEG J, squeeze the contoured surfaces of the intestinal Click Adapter firmly between two fingers and pull off (***Figure 11***).

After that, carefully pull out the PEG J and replace it with a new one if required.

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

# POST-OPERATIVE SITE CARE

Follow local hospital protocol for post-operative site care, use and regular follow-up.

It is suggested that the puncture site and tubes are monitored preferably every 6 months and at least every 12 months.

* **Warning:** Rinse the tube with water before and after every use to prevent blockages

# 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.

## DA

## DE

## **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 |

# [ESPAñol] PREÁMBULO

Las Instrucciones de uso sirven como manual de formación y ofrecen toda la información relevante para usar el **Legicon PEG J** (Lecigon PEG J = sonda intestinal) durante la 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

Un cordial saludo,

*Innoventa Medica ApS*

# INCIDENCIAS 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)

## DA

## DE

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

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>

y luego consulte el documento con el siguiente título: «Vigilance contact points».

# DESCRIPCIÓN

La sonda intestinal Lecigon PEG J es una sonda intestinal de poliuretano que proporciona un acceso entérico a través de la PEG de Lecigon implantada en el estómago.

La sonda Lecigon PEG J está diseñada para usarse a largo plazo, proporcionando un acceso para tratar con el medicamento Lecigon a pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada. La dosificación real de Lecigon se realiza a través de una bomba portátil.

## CONTENIDO DEL PAQUETE

La sonda Lecigon PEG J (con conector ENFit) tiene una longitud de 120 cm (1 x 1 pieza) y se suministra con lo siguiente:

* Alambre guía recubierto de teflón con conector en Y integrado y tornillo de fijación azul;
* Correa radiopaca;
* Marcas de intervalo cada 10 cm;
* Punta distal con curvatura en espiral;
* 4 puertos de salida laterales;
* Tubo flexible con extremo de antena pequeño.

# INFORMACIÓN DEL PACIENTE

## POBLACIÓN DE PACIENTES

Adultos con enfermedad de Parkinson avanzada.

## USUARIOS PREVISTOS Y FORMACIÓN

Los usuarios se dividen en dos grupos:

**Profesionales de la salud**: compuesto por el gastroenterólogo/radiólogo/cirujano que implanta la sonda intestinal y las enfermeras que ayudan a los pacientes a usar y cuidar el dispositivo después de la operación, así como enfermeras que deban reinsertar las sondas intestinales según sea necesario. Los gastroenterólogos generalmente están capacitados para realizar este procedimiento en su especialidad, pero en caso de que sea necesario, se les puede formar en los procedimientos.

## DA

## DE

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Según el protocolo del hospital, el neurólogo suele recetar el medicamento que se administra a través del puerto de acceso entérico durante el tratamiento de la enfermedad de Parkinson avanzada.

**Pacientes, cuidadores**: las personas que reciben el tratamiento a través de las sondas PEG J y/o aquellos que realizan el cuidado diario del dispositivo, como el lavado. La formación para cuidar el dispositivo se realiza después de la operación, de acuerdo con las normas y estándares locales.

## USO PREVISTO

La sonda intestinal Lecigon PEG J con ENFit está diseñada para proporcionar un acceso entérico a largo plazo de medicamentos al intestino delgado a través de la PEG de LECIGON.

## BENEFICIO CLÍNICO

La sonda Lecigon PEG J con conector ENFit está diseñada para proporcionar un acceso entérico a largo plazo de la medicación Lecigon al intestino delgado a través de la PEG de LECIGON en adultos con enfermedad de Parkinson avanzada.

## CONTRAINDICACIONES

Es responsabilidad del médico determinar si la PEG y la PEG J están contraindicadas.

### CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS

* Obstrucción intestinal
* Atonía intestinal
* Peritonitis
* Íleo
* Septicemia

### CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

* Inmunosupresión
* Enteritis por radiación
* Pancreatitis
* Enfermedad de Crohn (riesgo de formación de una fístula)
* Carcinoma peritoneal

## **3.6** MATERIALES

La sonda Lecigon PEG J no es un dispositivo implantable, pero la piel y la capa mucosa del paciente están expuestas al tubo de poliuretano.

## **3.7** IFU PARA EL PACIENTE

Puede encontrar una IFU para el paciente en la página web innoventamedica.com. Contiene información relevante para el paciente.

## DA

## DE

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

# ADVERTENCIAS

## SOBRE LA ESTERILIDAD Y EL USO ÚNICO

* Este producto es para un solo uso.
* Deseche el dispositivo si la barrera de esterilidad está rota o dañada.
* 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.
* La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
* El reprocesamiento puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.

## INSERCIÓN

* Antes de la inserción de la sonda intestinal Lecigon PEG J, la PEG de Lecigon debe colocarse de acuerdo con las instrucciones de uso. La PEG de Lecigon sirve como tubo guía para la Lecigon PEG J.
* La Lecigon PEG J debe insertarse a través del lumen ventricular del intestino delgado. Debe estar floja y recta, sin bucles.
* No se requiere el uso de lubricantes.
* Para facilitar la inserción de la sonda intestinal, la punta de la sonda se puede humedecer con agua estéril o endogel. Asegúrese de que el pasador de metal del conector ENFit y el extremo externo de la sonda estén limpios, secos y sin grasa.
* Durante la instalación, no afloje ni empuje el bloqueo de la guía hacia adelante o hacia atrás. El cable guía puede introducirse accidentalmente a través de los catéteres de la sonda.
* Si el tubo se obstruye, intente enjuagarlo primero. Es posible que sea necesario cambiarlo. Bajo ninguna circunstancia se debe despejar el lumen del tubo mediante la fuerza o con un alambre guía. De lo contrario, existe el riesgo de perforar el tubo.
* Para evitar que el adaptador de clic de Freka® se abra por un descuido, la conexión roscada no se puede deshacer sin destruir el adaptador. Si se deshace la conexión roscada, deberá utilizarse un nuevo adaptador de clic de Freka FR 9 ENFit, n.º de artículo: 7981389.
* Bajo ninguna circunstancia se debe enjuagar el lumen del tubo mediante la fuerza (por ejemplo, con una jeringa ENFit de pequeño volumen, de 2,5 o 5 ml) ni desbloquearlo con un alambre. Existe el riesgo de desconectar la sonda intestinal o de perforarla.
* Las bombas de infusión parenteral no deben usarse para administrar medicamentos entéricos a través de la sonda Lecigon PEG J.
* No se deben utilizar soluciones alcohólicas que contengan fenoxietanol o isopropanol (como Octenisept), ya que pueden dañar el material del tubo de alimentación.

# PRECAUCIONES

## DURACIÓN DE USO

* El tubo puede permanecer colocado durante muchos meses, y debe realizarse un control cada 6 a 12 meses. Según la experiencia clínica, la sonda puede permanecer colocada varios meses sin complicaciones, pero es muy recomendable revisarla como mínimo cada 6 a 12 meses.
* La sonda debe enjuagarse con agua potable 1 o 2 veces después de cada administración del medicamento LECIGON.
* Los defectos materiales causados por medicamentos generalmente no ocurren si el tubo se enjuaga antes y después de cada administración de los medicamentos.

## DA

## DE

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

## CUIDADOS POSTOPERATORIOS

* Aproximadamente 2 semanas después de la operación, y cuando la zona de la punción se haya curado, la sonda PEG debe moverse con cuidado hacia adelante y hacia atrás en el estoma un par de veces a la semana. Algunos hospitales en España práctica ese después a los 5 días traz realizar la operación. Siga el protocol del hospital.
* La sonda no debe girarse bajo ninguna circunstancia para evitar la formación de bucles y la dislocación de la PEG J.
* **Advertencia:** si el tubo se obstruye, intente enjuagarlo primero. Es posible que sea necesario cambiarlo. Bajo ninguna circunstancia se debe enjuagar la sonda mediante la fuerza (por ejemplo, con una jeringa ENFit de pequeño volumen, de 2,5 o 5 ml) o desbloquearla con un alambre. **Existe el riesgo de que la sonda PEG J se desconecte o se perfore.** Si la PEG J se bloquea, debe reemplazarse.

## ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS mediante PEG J

* Lecigon debe administrarse en el adaptador de clic del acceso yeyunal según las indicaciones médicas.

# INSTRUCCIONES DE USO

## INSERCIÓN DE LA LECIGON PEG J

* **Advertencia:** Antes de insertar la sonda gástrica Lecigon PEG J, la PEG de Lecigon debe colocarse de acuerdo con las instrucciones de uso. La PEG sirve como tubo guía para la PEG J.

### CONECTE EL CONECTOR ENFIT A LA SONDA GÁSTRICA PEG

* Cierre la abrazadera de la sonda.
* Corte el conector ENFit de la sonda gástrica PEG (***figura 1***).
* Empuje el tornillo de fijación azul y blanco del conector ENFit sobre la sonda gástrica.
* Empuje la sonda PEG tanto como sea posible en el conector Y y asegúrela con el tornillo de fijación (***figura 2***).
* Desenrosque el tornillo desde abajo hasta quitar la parte que facilita el atornillado (anillo blanco exterior) y afloje. Retire los tornillos de fijación del anillo exterior tirando hacia abajo (***figura 3***).

## DA

## DE

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

### COLOCACIÓN DE LA SONDA INTESTINAL LECIGON PEG J

* Abra el tornillo de fijación azul de la PEG J con 3 o 4 vueltas y empuje el cable guía hasta la inserción de metal del extremo distal de la sonda para estirar la curvatura en espiral. (***figura 4a***).
* Vuelva a fijar la guía en su posición apretando de nuevo el tornillo de fijación (***figura 4b***).
* Abra la abrazadera de la sonda gástrica PEG. Inserte la PEG J con cuidado a través del acceso intestinal del conector en Y («I» de intestinal, verde) (***figura 5***).

Inserción de la PEG J a través del lumen gástrico en el duodeno. Para garantizar que la colocación es duradera, la sonda debe permanecer floja y recta, sin bucles.

* **Advertencia:** Cualquier bucle que quede en el estómago aumenta el riesgo de dislocación de la sonda.
* En el caso de que la colocación sea endoscópica, se recomienda sujetar el extremo distal de la sonda con los siguientes instrumentos endoscópicos y empujar la sonda bajo control visual hasta sobrepasar el ligamento de Treitz (***figura 6***):
  + pinzas de cuerpos extraños,
  + pinzas de dos brazos o
  + pinzas para pólipos de tres brazos. La sonda también se puede empujar mediante un control con sensor de imagen con la ayuda de la guía
* Una vez alcanzada la posición requerida, retire la guía (***figura 7***).
* Al retirar el endoscopio, la sonda debe mantenerse en su posición mediante las pinzas o el asa
* **Advertencia:** Durante la colocación, no suelte la fijación de la guía ni empuje la guía hacia delante o hacia atrás. El cable guía podría pasar inadvertidamente a través de las salidas del tubo.

### FIJACIÓN DE LA PEG J A LA PEG

* Para colocar de forma segura la PEG J, cierre la abrazadera de la sonda. Corte la PEG J aproximadamente 3 o 4 cm por encima del conector en Y (***figura 8***).
* Empuje el adaptador de clic verde/blanco desde el extremo blanco hacia el conector Y con el extremo verde.
* Recuerde presionarlo firmemente
* ¡Importante! Seque el extremo del tubo. A continuación, inserte el pasador de metal del conector ENFit tanto como sea posible en la sonda PEG J y atornille el adaptador de clic ENFit firmemente hasta que haya resistencia, y hágalo una vez más (***figura 9***) para bloquear el conector.
* Abra la abrazadera de la sonda.
* Empuje el adaptador de clic intestinal ENFit que está conectado sobre el acceso intestinal ENFit del conector en Y con el extremo verde (***figura 10***) hasta que se escuche un clic.
* **Advertencia:** Para facilitar la inserción de la PEG J, puede humedecer la punta de la sonda con agua esterilizada o con endogel. Asegúrese de que el pasador de metal del conector ENFit y el extremo externo del tubo estén libres de grasa, limpios y secos. Si se utiliza aceite MCT, existe un mayor riesgo de que la PEG J se desprenda.

## USO DEL CONECTOR EN Y: puerto G

### CUANDO SE UTILIZA PARA LA ALIMENTACIÓN INTESTINAL

* El acceso gástrico del conector en Y («g» de gástrico) se utiliza para alimentar al paciente de forma entérica a través de la PEG de Lecigon.

## NOTAS SOBRE EL RÉGIMEN DE ALIMENTACIÓN

Si la sonda PEG se inserta simultáneamente con la PEG J y si el alimento se administra por vía intragástrica, se recomienda seguir un período de ayuno de aproximadamente 1 o 2 horas.

## DA

## DE

## EN

## **ES**

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Los alimentos deben administrarse lentamente al principio y aumentarse de forma gradual. Se debe utilizar una bomba de medicación o alimentación entérica estándar para la administración continua de la medicación o los alimentos.

* **Advertencia:** No se deben utilizar bombas de infusión parenteral para administrar nutrición entérica.

## NOTAS SOBRE LA EXTRACCIÓN Y EL CAMBIO DE LA SONDA INTESTINAL

Para quitar/cambiar la sonda PEG J, apriete las superficies contorneadas del adaptador de clic intestinal firmemente con dos dedos y tire (***figura 11***).

Después, extraiga con cuidado la PEG J y reemplácela por una nueva si es necesario.

* **Advertencia:** Para evitar que el adaptador de clic se abra por descuido, la conexión roscada no se puede deshacer sin destruir el adaptador. Si se deshace la conexión roscada, deberá usar un adaptador de clic FR 9 ENFit nuevo, n.º de artículo: 7981389.

# CUIDADOS POSOPERATORIOS DE LA ZONA

Siga el protocolo del hospital local para cuidar la zona operada y para conocer el uso de la sonda y realizar un seguimiento regular.

Se sugiere realizar un seguimiento de la zona de punción y de las sondas preferiblemente cada 6 meses y por lo menos cada 12 meses.

* **Advertencia:** Enjuague el tubo con agua antes y después de cada uso para evitar obstrucciones.

# INFORMACIÓN DE ALMACENAMIENTO

Antes y durante el uso, guarde el dispositivo a temperatura ambiente en un

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

# ELIMINACIÓN

La eliminación de los componentes debe cumplir con las leyes locales y nacionales para reducir los riesgos de contaminación cruzada e impacto ambiental. Consulte con el hospital o el consejo local sobre 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 | 1 x 5 | 2109C |
| Juego gástrico Lecigon PEG FR 15, ENFit | 1 x 5 | 2115C |
| Juego 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** |
| Juego de reparación Freka® para PEG FR 15, ENFit | Kit 1x1 | 7981383 |
| Juego 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 PEG FR 20/9, ENFit | 1 x 5 | 7981395 |
| Adaptador de clic Freka® FR 9 para PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389 |
| Tapa Freka® ENFit | 1 x 30 | 7981403 |
| Juego de apósitos y vendajes gástricos Hermann | 1 x 1 | 7901081 |
| Juego 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, josta saat kaikki tarvittavat tiedot **Legicon PEG J** (Lecigon PEG J = suolistoletku) 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*

# VAKAVAT VAARATILANTEET

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 J -suolistoletku on polyuretaanista valmistettu suolistoletku, joka tarjoaa enteraalisen pääsyn mahalaukkuun implantoidun Lecigon PEG:n kautta.

Lecigon PEG J on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön, jotta Lecigon-lääkettä voidaan antaa pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoitoon. Varsinainen Lecigonin annostelu tapahtuu kannettavan pumpun kautta.

## PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Lecigon PEG-J (ENFit-liittimellä) on 120 cm pitkä (1 x 1 kpl) ja siinä on:

* Integroitu teflonpinnoitettu ohjainlanka, jossa on Y-liitin ja sininen kiinnitysruuvi
* Radio-opaakki nauha
* Välimerkinnät 10 cm välein
* Distaalinen saparonmuotoinen kärki
* 4 sivuttaista ulostuloporttia
* Joustava letku pienellä antennipäällä

# POTILASTIEDOT

## POTILASVÄESTÖ

Aikuiset, joilla on pitkälle edennyt Parkinsonin tauti.

## SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT JA KOULUTUS

## DA

## DE

## EN

## ES

## **FI**

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Käyttäjät on jaettu kahteen ryhmään:

**Terveydenhuollon ammattilaiset**: Koostuvat gastroenterologista/radiologista/kirurgista, joka implantoi suolistoletkun, sairaanhoitajista, jotka auttavat potilaita käyttämään ja hoitamaan laitetta leikkauksen jälkeen, sekä sairaanhoitajista, jotka asettavat suolistoletkut uudelleen paikalleen tarvittaessa. Tavallisesti gastroenterologit on koulutettu suorittamaan tämä toimenpide osana heidän erikoisalaansa, mutta toimenpide voidaan opettaa tarvittaessa.

Riippuen sairaalan käytännöistä, neurologi määrää useimmiten lääkkeen, joka annetaan enteraalisen portin kautta pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoidossa.

**Potilaat, hoitajat**: Ihmiset, jotka saavat hoitoa PEG J -letkujen kautta ja/tai ihmiset, jotka hoitavat laitetta päivittäin, esimerkiksi huuhtelemalla sen. Laitteen hoitoa koskeva koulutus suoritetaan leikkauksen jälkeen paikallisten sääntöjen ja standardien mukaisesti.

## KÄYTTÖTARKOITUS

ENFit-liitännällä varustettu Lecigon PEG J -suolistoletku on tarkoitettu tarjoamaan lääkkeen pitkäaikainen enteraalinen pääsy ohutsuoleen LECIGON PEG:n kautta.

## KLIININEN HYÖTY

ENFit-liittimellä varustettu Lecigon PEG J on tarkoitettu tarjoamaan Lecigon-lääkkeen pitkäkestoinen enteraalinen pääsy ohutsuoleen LECIGON PEG:n kautta aikuisille, joilla on pitkälle edennyt Parkinsonin tauti.

## VASTA-AIHEET

Lääkärin vastuulla on määrittää, ovatko PEG ja PEG J vasta-aiheisia.

### ABSOLUUTTISET VASTA-AIHEET

* Suolitukos
* Intestinaalinen atonia
* Peritoniitti
* Ileus
* Sepsis

### SUHTEELLISET VASTA-AIHEET

* Immuunijärjestelmän heikentyminen
* Sädehoidosta johtuva enteriitti
* Pankreatiitti
* Crohnin tauti (fistelin muodostumisen riski)
* Peritoneaalinen karsinooma

## MATERIAALIT

Lecigon PEG J ei ole implantoitava laite, mutta potilaan iho ja limakalvo altistuvat polyuretaaniletkulle.

## **3.7** POTILAAN KÄYTTÖOHJEET

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

## DA

## DE

## EN

## ES

## **FI**

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

# VAROITUKSET

## STERIILIYTTÄ, KERTAKÄYTTÖÄ JA VARASTOINTIA KOSKEVIA TIETOJA

* Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
* Hävitä laite, jos steriiliyssuoja on rikki tai vaurioitunut.
* Älä käytä sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö aiheuttaa infektioriskin potilaalle tai käyttäjälle.
* Huomioi tuotteen säilyvyysaika äläkä käytä vanhentuneita tuotteita.
* Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
* Uudelleenkäsittely voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden.

## ASETTAMINEN

* Lecigon PEG täytyy asettaa paikalleen käyttöohjeiden mukaisesti ennen Lecigon PEG J -suolistoletkun asettamista. Lecigon PEG toimii ohjausletkuna Lecigon PEG J:lle.
* Lecigon PEG J on asetettava ohutsuolen kammio-ontelon läpi. Sen tulee olla löysä ja suora ilman silmukoita.
* Voiteluaineiden käyttö ei ole tarpeen.
* Suolistoletkun kärki voidaan kostuttaa steriilillä vedellä tai Endo-geelillä sisäänviennin helpottamiseksi! Varmista, että ENFit-liitännän metallitappi ja letkun ulkopää ovat puhtaat, kuivat ja rasvattomat.
* Älä löysää tai työnnä ohjainlangan lukkoa eteen- tai taaksepäin asennuksen aikana. Ohjainlanka voidaan työntää vahingossa anturin mittapäiden läpi.
* Jos letku tukkeutuu, yritä huuhdella se ensin. Sen vaihtaminen saattaa olla tarpeen. Letkun luumenia ei saa missään tapauksessa tyhjentää väkisin tai käyttämällä ohjainlankaa. Muussa tapauksessa letku voi puhjeta.
* Jotta Freka® Click -sovitin ei avautuisi vahingossa, ruuviliitosta ei voi purkaa rikkomatta sovitinta. Jos ruuviliitos irrotetaan, uusi Freka Click Adapter FR 9 ENFit, tuotenro: 7981389, täytyy ottaa käyttöön.
* Letkun luumenia ei saa missään tapauksessa huuhdella väkisin (pienen tilavuuden ENFit-ruisku, esim. 2,5 tai 5 ml) eikä sen tukosta saa poistaa langalla. Suolistoletkun voi irrota paikallaan tai letku voi puhjeta.
* Parenteraalisia infuusiopumppuja ei saa käyttää enteraalisten lääkkeiden antamiseen Lecigon PEG J -letkun kautta.
* Fenoksietanolia tai isopropanolia sisältäviä alkoholiliuoksia (kuten Octenisept) ei saa käyttää, sillä ne voivat vahingoittaa mahaletkun materiaalia.

# VAROTOIMENPITEET

## KÄYTÖN KESTO

1. Letku voidaan pitää paikallaan useita kuukausia, ja sitä on seurattava 6–12 kuukauden välein. Kliinisen kokemuksen mukaan letku voi olla paikallaan useita kuukausia ilman komplikaatioita, mutta on erittäin suositeltavaa tarkistaa se vähintään 6–12 kuukauden välein.
2. Letku on huuhdeltava juomavedellä jokaisen LECIGON-lääkeannoksen jälkeen.
3. Lääkkeiden aiheuttamia materiaalivaurioita ei tavallisesti esiinny, jos letku huuhdellaan ennen jokaista lääkkeen antoa ja sen jälkeen.

## JÄLKIHOITO

1. Noin 2 viikkoa leikkauksen jälkeen ja kun pistokohta on parantunut, PEG-letkua tulisi liikuttaa avanteessa varovasti edestakaisin pari kertaa viikossa.

## DA

## DE

## EN

## ES

## **FI**

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

1. Letkua ei saa missään tapauksessa kääntää, jotta siihen ei muodostu silmukoita ja jotta PEG J ei lähde irti paikaltaan.

* **Varoitus:** Jos letku tukkeutuu, yritä huuhdella se ensin. Sen vaihtaminen saattaa olla tarpeen. Letkua ei saa missään tapauksessa huuhdella väkisin (pienen tilavuuden ENFit-ruisku, esim. 2,5 tai 5 ml) eikä sen tukosta saa poistaa langalla. **PEG J voi irrota paikaltaan tai letku voi puhjeta.** Jos PEG J tukkeutuu, se on vaihdettava.

## LÄÄKKEIDEN ANTAMINEN PEG J:ssä

1. Lecigon tulisi antaa klikkisovittimessa jejunaalista ravitsemusta varten lääkärin lähetteen mukaisesti.

# KÄYTTÖOHJEET

## LECIGON PEG J -LAITTEEN ASETTAMINEN

* **Varoitus:** Lecigon PEG on asetettava paikalleen käyttöohjeiden mukaisesti ennen Lecigon PEG J -mahaletkun asettamista. PEG toimii ohjausletkuna PEG J:lle.

### KIINNITÄ ENFIT-LIITIN PEG-MAHALETKUUN

* Sulje letkun puristin.
* Leikkaa PEG-mahaletkun ENFit-liitin pois (***kuva 1***).
* Työnnä ENFit-liittimen sinivalkoinen kiinnitysruuvi mahaletkun yli.
* Työnnä PEG-letku niin pitkälle kuin mahdollista Y-liittimeen ja kiinnitä se kiinnitysruuvilla (***kuva 2***).
* Ruuvaa irti alhaalta, kunnes ruuvaamista helpottava osa (ulkoinen valkoinen rengas) irtoaa ja löystyy. Irrota kiinnitysruuvien ulkorengas vetämällä alaspäin (***kuva 3***).

### LECIGON PEG J -SUOLISTOLETKUN ASETTAMINEN

* Avaa PEG J:n sinistä kiinnitysruuvia 3–4 kierrosta ja työnnä ohjainlankaa letkun distaalisessa päässä olevaa metalliosaa vasten venyttääksesi letkun mutkaa (***kuva 4a***).
* Kiinnitä ohjainlanka uudelleen paikalleen kiristämällä kiinnitysruuvi uudelleen (***kuva 4b***).
* Avaa PEG-mahaletkun puristin. Työnnä PEG J varovasti Y-liittimen suolistoportin läpi (”I” = intestinaalinen, vihreä) (***kuva 5***)

## DE

## DA

## EN

## ES

## **FI**

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Aseta PEG J mahalaukun luumenin kautta pohjukaissuoleen. Kestävän sijoituksen varmistamiseksi letkun tulee olla löysä ja suora – ilman silmukoita.

* **Varoitus:** Mahalaukkuun jääneet silmukat lisäävät irtoamisen riskiä.

## DA

## DE

## EN

## ES

## **FI**

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Endoskooppisessa sijoituksessa on suositeltavaa tarttua letkun distaaliseen päähän seuraavilla endoskooppisilla välineillä ja työntää letkua visuaalisen valvonnan alaisena, kunnes se on ohittanut Treitzin ligamentin (***kuva 6***):
  + vierasesineatulat,
  + kaksivartiset pihdit tai
  + kolmivartiset polyyppipihdit. Letkua voidaan työntää myös kuvasensorin ohjauksella ohjainlangan avulla
* Kun haluttu sijainti on saavutettu, irrota ohjainlanka (***kuva 7***).
* Endoskooppia vedettäessä letku tulee pitää paikallaan atuloilla tai pihdeillä.
* **Varoitus:** Älä vapauta ohjainlangan kiinnitystä tai työnnä sitä eteen- tai taaksepäin asennuksen aikana. Ohjainlanka voi vahingossa työntyä letkun ulostuloaukkojen läpi.

### PEG J:N KIINNITTÄMINEN PEG-LETKUUN

* Aseta PEG J tukevasti paikalleen sulkemalla letkun puristin. Leikkaa PEG J irti noin 3–4 cm Y-liittimen yläpuolelta (***kuva 8***).
* Työnnä vihreä/valkoinen klikkisovitin valkoisesta päästä Y-liittimeen, jossa on vihreä pää.
* Muista painaa sitä lujasti.
* Tärkeää! Kuivaa letkun pää. Työnnä sitten ENFit-liittimen metallitappi mahdollisimman syvälle PEG J:hen ja ruuvaa ENFit-klikkisovitinta tiukasti, kunnes tunnet vastusta, ja sitten vielä kerran (***kuva 9***) liittimen lukitsemiseksi.
* Avaa letkun puristin.
* Työnnä liitettyä intestinaalista ENFit-klikkisovitinta vihreällä päällä varustetun Y-liittimen ENFit-suolistoportin yli (***kuva 10***), kunnes kuulet napsahduksen.
* **Varoitus:** Letkun kärki voidaan kostuttaa steriilillä vedellä tai Endo-geelillä PEG J:n sisäänviennin helpottamiseksi! Varmista, että ENFit-liittimen metallitappi ja letkun ulkopää ovat rasvattomia, puhtaita ja kuivia. MCT-öljyn käyttäminen kasvattaa PEG J:n irtoamisen riskiä.

## Y-LIITTIMEN KÄYTTÖ – G-portti

### LETKURUOKINTAAN KÄYTETTÄESSÄ

* Y-liittimen gastrista porttia (”g” = gastrinen) käytetään enteraaliseen ravitsemukseen Lecigon PEG:n kautta.

## RUOKINTAAN LIITTYVIÄ HUOMAUTUKSIA

Jos PEG-letku asetetaan samanaikaisesti PEG J:n kanssa ja jos ravintoa annetaan intragastrisesti, on suositeltavaa noudattaa noin 1–2 tunnin paastoa.

Ruoka tulee antaa aluksi hitaasti ja lisätä sitä vähitellen. Jatkuvassa lääkityksen tai ruoan antamisessa tulee käyttää tavallista lääkettä tai enteraalista ravintopumppua.

* **Varoitus:** Parenteraalisia infuusiopumppuja ei saa käyttää enteraalisen ravitsemuksen antamiseen.

## SUOLISTOLETKUN POISTAMISTA JA VAIHTAMISTA KOSKEVIA HUOMAUTUKSIA

Kun poistat/vaihdat PEG J -letkua, purista intestinaalisen klikkisovittimen muotoiltuja pintoja tiukasti kahden sormen välissä ja vedä se pois (***kuva 11***).

Vedä sen jälkeen PEG J varovasti ulos ja vaihda se tarvittaessa uuteen.

## DA

## DE

## EN

## ES

## **FI**

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* **Varoitus:** Jotta klikkisovitin ei avautuisi vahingossa, ruuviliitosta ei voi purkaa rikkomatta sovitinta. Jos ruuviliitos irrotetaan, uusi klikkisovitin FR 9 ENFit, tuotenro: 7981389, täytyy ottaa käyttöön.

# PISTOKOHDAN HOITO LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

Noudata paikallisen sairaalan käytäntöjä leikkauksen jälkeisessä hoidossa, käytössä ja säännöllisessä seurannassa.

On suositeltavaa, että pistokohtaa ja letkuja seurataan mieluusti 6 kuukauden välein ja vähintään 12 kuukauden välein.

* **Varoitus:** Huuhtele letku vedellä ennen jokaista käyttökertaa ja käytön jälkeen tukosten estämiseksi.

# SÄILYTYSTIEDOT

Säilytä laitetta huoneenlämmössä:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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.

# 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)

## DA

## DE

## EN

## ES

## **FI**

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Kerro tuotteiden nimet ja koodit tilauksen yhteydessä.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tuotteen nimi** | **Osa** | **Tuotekoodi** |
| 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 |

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 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 |

# [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.

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

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

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 intestinale Lecigon PEG J est une sonde intestinale en polyuréthane qui permet un accès entéral par le biais de la sonde Lecigon PEG implantée dans l’estomac.

La sonde Lecigon PEG J est destinée à une utilisation à long terme afin de permettre l’accès au médicament Lecigon pour le traitement des patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé. Le dosage proprement dit du Lecigon s’effectue à l’aide d’une pompe portable.

## CONTENU DE L’EMBALLAGE

La sonde Lecigon PEG-J (avec connecteur ENFit) est une sonde de 120 cm de long (1 x 1 pièce) et fournie avec :

* Un fil de guidage revêtu de téflon intégré avec connecteur en Y ajusté et une vis de fixation bleue
* Une bande radio-opaque
* Des repères d’intervalle tous les 10 cm
* Embout distal courbé en queue de cochon
* 4 orifices de sortie latéraux
* Sonde flexible avec petite extrémité d’antenne

# INFORMATIONS PATIENTS

## GROUPE DE PATIENTS

Adultes atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé.

## UTILISATEURS VISÉS ET FORMATION

Les utilisateurs sont divisés en deux groupes :

**Professionnels de la santé** : composé du gastro-entérologue / radiologue / chirurgien qui implante la sonde intestinale et des infirmiers / infirmières qui aident les patients à utiliser et à entretenir le dispositif après l’opération, ainsi que des infirmiers / infirmières qui réinsèrent les sondes intestinales en cas de besoin. Les gastro-entérologues sont généralement formés à cette procédure dans le cadre de leur spécialisation, mais si cela s’avère nécessaire, les procédures peuvent faire l’objet d’une formation.

Selon le protocole de l’hôpital, le neurologue prescrit le plus souvent le médicament qui est administré par la voie entérale dans le cadre du traitement avancé de la maladie de Parkinson.

**Patients, soignants** : les personnes qui reçoivent un traitement par l’intermédiaire des sondes PEG J et / ou celles qui assurent l’entretien quotidien du dispositif, comme le rinçage. La formation à l’entretien du dispositif est dispensée après l’opération, conformément aux règles et normes locales.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

## UTILISATION PRÉVUE

La sonde intestinale Lecigon PEG J avec ENFit est destinée à fournir un accès entéral à long terme de médicaments à l’intestin grêle par le biais de la sonde LECIGON PEG.

## AVANTAGE CLINIQUE

La sonde Lecigon PEG J avec connecteur ENFit est destinée à fournir un accès entéral à long terme du médicament Lecigon à l’intestin grêle par le biais de la sonde LECIGON PEG chez les adultes souffrant de la maladie de Parkinson à un stade avancé.

## CONTRE-INDICATIONS

Il incombe au médecin de déterminer si la sonde PEG et la sonde PEG J sont contre-indiquées.

### CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES

* Occlusion intestinale
* Atonie intestinale
* Péritonite
* Iléus
* Septicémie

### CONTRE-INDICATIONS RELATIVES

* Suppression immunitaire
* Entérite radique
* Pancréatite
* Maladie de Crohn (risque de formation de fistule)
* Carcinome péritonéal

## MATÉRIAUX

La sonde Lecigon PEG J n’est pas un dispositif implantable. Le patient est exposé à la sonde en polyuréthane sur la peau et les muqueuses.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

## **3.7** INSTRUCTIONS D’UTILISATION PATIENT

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

# AVERTISSEMENTS

## CONCERNANT LA STÉRILITÉ ET L’USAGE UNIQUE

* Ce produit est destiné à un usage unique.
* Éliminez le dispositif si la barrière de stérilité est brisée ou endommagée.
* 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.
* La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.
* Le retraitement peut compromettre l’intégrité structurelle du dispositif.

## INSERTION

* La sonde Lecigon PEG doit être positionnée conformément aux instructions d’utilisation avant l’insertion de la sonde intestinale Lecigon PEG J. La sonde Lecigon PEG sert de tube de guidage pour la sonde Lecigon PEG J.
* La sonde Lecigon PEG J doit être insérée par la lumière ventriculaire de l’intestin grêle. Elle doit être détendue, droite et ne pas former de boucles.
* L’utilisation de lubrifiants n’est pas nécessaire.
* Pour faciliter l’insertion de la sonde intestinale, l’extrémité de la sonde peut être humidifiée avec de l’eau stérile ou du gel Endo ! Assurez-vous que la broche métallique du connecteur ENFit et l’extrémité externe de la sonde soient propres, sèches et exemptes de graisse.
* Ne desserrez pas et ne poussez pas le verrou du fil-guide vers l’avant ou vers l’arrière pendant l’installation. Le fil-guide peut être accidentellement poussé à travers les sondes de la sonde.
* Si la sonde se bloque, essayez d’abord de la rincer. Il est possible qu’elle doive être remplacée. La lumière de 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.
* Pour éviter que l’adaptateur Freka® Click ne soit ouvert par inadvertance, la connexion à vis ne peut pas être dévissée sans le détruire. Si le raccord à vis est défait, un nouvel adaptateur Freka Click FR 9 ENFit, n° d’article : 7981389 doit être utilisé.
* La lumière de la sonde ne doit en aucun cas être rincée de force (seringue ENFit de petit volume, par exemple 2,5 ou 5 ml) ou débouchée à l’aide d’un fil. La sonde intestinale risque de se déconnecter ou de se perforer.
* Les pompes à perfusion parentérale ne doivent pas être utilisées pour administrer des édicaments par voie entérale par le biais de la sonde Lecigon PEG J.
* Les solutions alcooliques contenant du phénoxyéthanole ou de l’isopropanol (comme l’Octenisept) ne doivent pas être utilisées, car elles peuvent endommager le matériau de la sonde d’alimentation.

# PRÉCAUTIONS

## DURÉE D’UTILISATION

1. La sonde peut rester en place pendant plusieurs mois et doit être surveillée tous les 6 à 12 mois. D’après l’expérience clinique, la sonde peut rester en place pendant plusieurs mois sans complications, mais il est fortement recommandé de la contrôler au minimum tous les 6 à 12 mois.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

1. La sonde doit être rincée avec de l’eau potable après chaque administration du médicament LECIGON.
2. Les défauts matériels causés par les médicaments ne se produisent généralement pas si la sonde est rincée avant et après chaque administration de médicament.

## SUIVI

1. Environ 2 semaines après l’opération, lorsque le site d’insertion est cicatrisé, la sonde PEG doit être déplacée avec précaution d’avant en arrière dans la stomie, plusieurs fois par semaine.
2. La sonde ne doit en aucun cas être tournée afin d’éviter la formation de boucles et la dislocation de la sonde PEG J.

* **Avertissement :** si la sonde est bloquée, essayez d’abord de la rincer. Il est possible qu’elle doive être remplacée. La sonde ne doit en aucun cas être rincée de force (seringue ENFit de petit volume, par exemple 2,5 ou 5 ml) ou débouchée à l’aide d’un fil. **La sonde PEG J risque de se déconnecter ou de se perforer.** La sonde PEG J doit être remplacée si elle se bloque.

## ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS dans la sonde PEG J

1. Le Lecigon doit être administré dans l’adaptateur encliquetable pour l’accès jéjunal conformément à la recommandation médicale.

# INSTRUCTIONS D’UTILISATION

## INSERTION DE LA SONDE LECIGON PEG J

* **Avertissement :** avant d’insérer la sonde Lecigon PEG J dans la sonde gastrique, la sonde Lecigon PEG doit être positionnée conformément aux instructions d’utilisation. La sonde PEG sert de tube de guidage pour la sonde PEG J.

### FIXER LE CONNECTEUR ENFIT À LA SONDE GASTRIQUE PEG

* Fermez la pince de tube.
* Coupez le connecteur ENFit de la sonde gastrique PEG ( ***figure 1*** ).
* Poussez la vis de fixation bleue et blanche du connecteur ENFit sur la sonde gastrique.
* Poussez la sonde PEG aussi loin que possible dans le connecteur en Y et fixez-la à l’aide de la vis de fixation ( ***figure 2*** )
* Dévissez par le bas jusqu’à ce que la partie qui facilite le vissage ( bague blanche extérieure) soit enlevée et se desserre. Retirez les vis de fixation de la bague extérieure en tirant vers le bas ( ***figure 3*** ).

### POSITIONNEMENT DE LA SONDE INTESTINALE LECIGON PEG J

* Ouvrez la vis de fixation bleue de la sonde PEG J de 3 à 4 tours et poussez le fil-guide devant l’insert métallique à l’extrémité distale du tube pour étirer la courbure en queue de cochon. ( ***figure 4a*** ).
* Fixez à nouveau le fil-guide en position en resserrant la vis de fixation ( ***figure 4b*** ).
* Ouvrez la pince de tube de la sonde gastrique PEG. Insérez la sonde PEG J avec précaution à travers l’accès intestinal du connecteur en Y (« I » pour intestinal, vert) ( ***figure 5*** ).

Insertion de la sonde PEG J par la lumière gastrique dans le duodénum. Pour garantir une mise en place durable de la sonde, celle-ci doit être détendue, droite et ne pas former de boucles.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* **Avertissement :** toute boucle restant dans l’estomac augmente le risque de dislocation
* En cas de mise en place par endoscopie, il est recommandé de saisir l’extrémité distale de la sonde à l’aide des instruments endoscopiques suivants et de pousser la sonde sous contrôle visuel jusqu’à ce qu’elle ait dépassé le ligament de Treitz ( ***figure 6*** ) :
  + le forceps pour corps étrangers,
  + la pince à deux bras ou
  + la pince à polypes à trois bras. La sonde peut également être poussée à l’aide d’un capteur d’images et d’un fil-guide
* Retirez le fil-guide dès que la position requise a été atteinte ( ***figure 7*** ).
* Lors du retrait de l’endoscope, la sonde doit être maintenue en position à l’aide du forceps ou de la pince
* **Avertissement :** ne relâchez pas la fixation du fil-guide et ne poussez pas le fil-guide vers l’avant ou vers l’arrière pendant la mise en place. Le fil-guide pourrait être poussé par inadvertance à travers les sorties de la sonde.

### FIXATION DE LA SONDE PEG J À LA SONDE PEG

* Fermez la pince de tube pour positionner la sonde PEG J de manière sûre. Coupez la sonde PEG J à environ 3 - 4 cm au-dessus du connecteur en Y ( ***figure 8*** ).
* Poussez l’adaptateur Click vert / blanc de l’extrémité blanche dans le connecteur en Y avec l’extrémité verte.
* N’oubliez pas de l’appuyer fermement
* Important ! Séchez l’extrémité de la sonde. Poussez ensuite la broche métallique du connecteur ENFit aussi loin que possible dans la sonde PEG J et vissez fermement l’adaptateur ENFit Click jusqu’à ce que vous sentiez une résistance, puis une fois de plus ( ***figure 9*** ) pour verrouiller le connecteur.
* Ouvrez la pince de tube.
* Poussez l’adaptateur ENFit Click intestinal connecté sur l’accès intestinal ENFit du connecteur en Y avec l’extrémité verte ( ***figure 10*** ) jusqu’à ce que vous entendiez un déclic.
* **Avertissement :** pour faciliter l’insertion de la sonde PEG J, l’embout de la sonde peut être humidifié avec de l’eau stérile ou avec de l’Endogel ! Assurez-vous que la broche métallique du connecteur ENFit et l’extrémité externe de la sonde sont exemptes de graisse, propres et sèches. Si de l’huile MCT est utilisée, il y a un risque accru que la sonde PEG J se détache.

## UTILISATION DU CONNECTEUR EN Y – port G

### EN CAS D’UTILISATION POUR L’ALIMENTATION INTESTINALE

* L’accès gastrique du connecteur en Y (« g » pour gastrique) est utilisé pour l’alimentation entérale par le biais de la sonde Lecigon PEG.

## REMARQUES SUR LE RÉGIME ALIMENTAIRE

Il est recommandé de respecter une période de jeûne d’environ 1 à 2 heures si la sonde PEG est insérée en même temps que la sonde PEG J et si l’alimentation est administrée par voie intragastrique.

La nourriture doit être administrée lentement au début et augmentée progressivement. Une pompe à médicaments ou à alimentation entérale standard doit être utilisée pour l’administration continue de médicaments ou d’aliments.

* **Avertissement :** les pompes à perfusion parentérale ne doivent pas être utilisées pour administrer la nutrition entérale.

## REMARQUES SUR LE RETRAIT ET LE CHANGEMENT DE LA SONDE INTESTINALE

Pour retirer / changer la sonde PEG J, pressez fermement les surfaces profilées de l’adaptateur Click intestinal entre deux doigts et retirez-le ( ***figure 11*** ).

Retirez ensuite la sonde PEG J avec précaution et remplacez-la par une neuve si nécessaire.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* **Avertissement :** pour éviter que l’adaptateur Click ne soit ouvert par inadvertance, la connexion à vis ne peut pas être dévissée sans détruire l’adaptateur. Si le raccord à vis est défait, un nouvel adaptateur Click FR 9 ENFit, n° d’article : 7981389 doit être utilisé.

# SOINS DE SITE POST-OPÉRATOIRES

Suivez le protocole de l’hôpital local pour les soins, l’utilisation et le suivi régulier du site postopératoire.

Il est suggéré de surveiller le site d’insertion et les sondes de préférence tous les 6 mois et au moins tous les 12 mois.

* **Avertissement :** rincez la sonde avec de l’eau avant et après chaque utilisation pour éviter qu’elle ne se bouche

# INFORMATIONS SUR LA CONSERVATION

Conservez le dispositif à température ambiante dans un :

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

Avant et pendant l’utilisation.

# ÉLIMINATION

Les composants doivent être éliminés conformément aux 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.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## **FR**

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

# CONTACT

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 LES 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 | 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 PEG FR 20/9, ENFit | 1 x 5 | 7981395 |
| 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

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Le istruzioni per l’uso fungono da manuale /di formazione e forniscono tutte le informazioni importanti relative all’utilizzo sicuro ed efficace del **Legicon PEG J** (Lecigon PEG J=tubo intestinale) durante l’impianto e l’assistenza post-operatoria.

Si prega pertanto di conservare sempre le presenti istruzioni.

Qualora avessi bisogno di nuove istruzioni per l’uso, ti preghiamo di scriverci a: info@innovationmedica.com

Cordiali saluti,

*Innoventa Medica ApS*

# EVENTI AVVERSI GRAVI

È importante che il tubo possa muoversi liberamente all’interno dello stoma al fine di evitare che il disco di contenimento s’incastri nella mucosa intestinale, complicanza nota anche come “sindrome del paraurti sepolto”.

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

Contatto: Innoventa Medical ApS, a: [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

Lecigon PEG J è un tubo intestinale in poliuretano che consente l’accesso enterale mediante il Lecigon PEG impiantato nello stomaco.

Il Lecigon PEG J è destinato ad un uso a lungo termine per consentire la somministrazione del farmaco Lecigimon per il trattamento di pazienti affetti da morbo di Parkinson in fase avanzata. Il dosaggio effettivo di Lecigimon avviene mediante pompa portatile.

## LA CONFEZIONE CONTIENE

Il Lecigon PEG-J (con connettore ENFit), lungo 120 cm (1 x 1 pezzo) è munito di:

* Filo guida integrato rivestito in teflon con connettore a Y montato e vite di fissaggio blu
* Striscia radiopaca
* Marcature a intervalli di 10 cm
* Punta angolata per filo distale a spirale
* 4 porte di uscita laterali
* Tubo flessibile con estremità piccola dell’antenna

# INFORMAZIONI DESTINATE AL PAZIENTE

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

## POPOLAZIONE PAZIENTI

Adulti affetti da morbo di Parkinson in fase avanzata.

## UTENTI FINALI E FORMAZIONE

Gli utenti su suddividono in due gruppi:

**Personale medico e infermieristico**: Gastroenterologo/Radiologo/Chirurgo che impianta il tubo intestinale, infermieri che aiutano i pazienti a utilizzare e gestire il dispositivo in fase post-operatoria e infermieri che reinseriscono i tubi intestinali a seconda della necessità. Normalmente, i Gastroenterologi vengono formati per eseguire tale procedura durante la loro specializzazione, ma, in caso di necessità, possono essere forniti corsi di formazione.

In funzione del protocollo ospedaliero, il Neurologo prescrive il più delle volte la somministrazione del farmaco attraverso la porta di accesso enterale nell’ambito del trattamento del morbo di Parkinson in fase avanzata.

**Pazienti e persone che forniscono assistenza**: persone a cui vengono somministrati farmaci attraverso i tubi PEG J e/o chiunque sia incaricato della gestione del dispositivo, per esempio del lavaggio. L’addestramento alla gestione del dispositivo viene eseguito in fase post-operatoria conformemente alle leggi e normative locali.

## USO PREVISTO

Il tubo intestinale Lecigon PEG J con ENFit ha lo scopo di fornire un accesso enterale a lungo termine per la somministrazione del farmaco direttamente nell’intestino tenue mediante il LECIGON PEG.

## BENEFICI CLINICI

Il Lecigon PEG J con connettore ENFit ha lo scopo di fornire un accesso enterale a lungo termine per la somministrazione del farmaco Lecigimon direttamente nell’intestino tenue negli adulti affetti da morbo di Parkinson in fase avanzata mediante il LECIGON PEG.

## CONTROINDICAZIONI

È responsabilità del medico determinare se il PEG e il PEG J sono controindicati.

### CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

* Blocco intestinale
* Atonia intestinale
* Peritonite
* Ileo
* Sepsi

### CONTROINDICAZIONI RELATIVE

* Immunosoppressione
* Enterite acuta da raggi

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Pancreatite
* Morbo di Crohn (rischio di formazione di fistole)
* Carcinosi peritoneale

## MATERIALI

Il Lecigon PEG J non è un dispositivo impiantabile, ma la pelle e la superficie della mucosa del paziente sono esposte al tubo in poliuretano.

## **3.7** IU DESTINATE AL PAZIENTE

Sulla pagina web innoventamedica.com sono presenti le IU per il paziente. Esse forniscono a quest’ultimo tutte le informazioni rilevanti.

# AVVERTENZE

## SU STERILITÀ E MONOUSO

* Questo prodotto è esclusivamente monouso.
* Gettare il dispositivo se la barriera di sterilità è rotta o danneggiata.
* Non riutilizzare. Il riutilizzo crea un rischio di infezione per il paziente o per l’utente.
* Si prega di prestare attenzione alla durata di conservazione del prodotto e di non utilizzare prodotti scaduti.
* Qualsiasi tipo di contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o la morte del paziente.
* Il riciclo del dispositivo può comprometterne l’integrità strutturale.

## INSERIMENTO

* Prima dell’inserimento del tubo intestinale Lecigon PEG J, il Lecigon PEG dev’essere posizionato seguendo le istruzioni per l’uso. Lecigon PEG funge da tubo guida per il Lecigon PEG J.
* Il Lecigon PEG J dev’essere inserito attraverso il lume ventricolare dell’intestino tenue. Esso dev’essere dritto non teso e non deve formare anse.
* Non è richiesto l’uso di lubrificanti.
* Per facilitare l’inserimento del tubo intestinale, la punta del tubo può essere inumidita con acqua sterile o Endogel. Assicurarsi che il piedino metallico del connettore ENFit e l’estremità esterna del tubo siano puliti, asciutti e privi di grasso.
* Durante l’impianto, non allentare né spingere il blocco del filo guida in avanti né indietro. Il filo guida può essere spinto accidentalmente attraverso i cateteri della sonda.
* Se il tubo si blocca, provare dapprima a sciacquare. Potrebbe essere necessario sostituirlo. In nessun caso, il lume del tubo dovrà essere liberato forzando o usando un filo guida, altrimenti, si rischia di perforare il tubo.
* Per evitare che l’adattatore Freka® Click Adapter venga aperto inavvertitamente, non svitare il collegamento a vite in quanto ciò distruggerebbe l’adattatore. Se la connessione viene svitata, è necessario utilizzare un nuovo adattatore Freka Click Adapter FR 9 ENFit, articolo n°: 7981389.
* Il lume del tubo non va lavato in alcun caso forzando (siringa ENFit di piccolo volume, ad es. 2,5 o 5 ml) né sbloccato mediante un filo. Esiste un rischio di scollegamento o di perforazione del tubo intestinale.
* Le pompe per infusione parenterale non devono essere utilizzate per la somministrazione enterale di farmaci attraverso il tubo Lecigon PEG J.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Non utilizzare soluzioni alcoliche contenenti fenossietanolo o isopropanolo (come Octenisept) in quanto potrebbero danneggiare il materiale del tubo di alimentazione.

# PRECAUZIONI

## DURATA D’UTILIZZO

* 1. Il tubo può rimanere in sede per molti mesi e dev’essere controllato ogni 6-12 mesi. In base all’esperienza clinica, il tubo può rimanere in sede per diversi mesi senza complicazioni, ma si consiglia vivamente di controllarlo almeno ogni 6-12 mesi.
  2. Il tubo dev’essere lavato con acqua potabile dopo ogni somministrazione del farmaco LECIGIMON.
  3. Generalmente, i farmaci non provocano difetti al materiale a condizione tuttavia che il tubo venga lavato prima e dopo ogni somministrazione.

## ASSISTENZA POST-OSPEDALIERA

* 1. Circa 2 settimane dopo l’intervento, e una volta guarito il sito di incisione, muovere con cautela il tubo PEG in avanti e indietro all’interno dello stoma un paio di volte a settimana.
  2. Al fine di evitare la formazione di anse e la dislocazione del PEG J, non girarlo mai e in nessun caso.
* **Avvertenza:** se il tubo si ostruisce, provare dapprima a sciacquarlo. Potrebbe essere necessario sostituirlo. Non lavare in alcun caso il tubo esercitando una forza (siringa ENFit di piccolo volume, ad es. 2,5 o 5 ml) né sbloccarlo mediante un filo. **Esiste un rischio di disconnessione del PEG J o di perforazione del tubo.** Se il PEG J si blocca, sostituirlo.

## SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI attraverso il PEG J

* 1. Come da prescrizione medica, il Lecigimon dev’essere somministrato attraverso l’adattatore click per un accesso gastrodigiunale.

# ISTRUZIONI PER L’USO

## INSERIMENTO DEL LECIGON PEG J

* **Avvertenza:** Prima di inserire il Lecigon PEG J nel tubo gastrico, il Lecigon PEG dev’essere posizionato seguendo le istruzioni per l’uso. Il PEG funge da tubo guida per il PEG J.

### COLLEGARE IL CONNETTORE ENFIT AL TUBO GASTRICO PEG

* Chiudere il morsetto del tubo.
* Tagliare il connettore ENFit del tubo gastrico PEG (***Figura 1***).
* Spingere la vite di fissaggio blu e bianca relativa al connettore ENFit sul tubo gastrico.
* Spingere il tubo PEG il più possibile all’interno del connettore a Y e stabilizzarlo con la vite di fissaggio (***Figura 2***).
* Svitare dal basso fino a ritirare la parte che facilita l’avvitamento (anello bianco esterno) e allentare. Rimuovere l’anello esterno delle viti di fissaggio tirandolo verso il basso (***Figura 3***).

### POSIZIONAMENTO DEL TUBO INTESTINALE LECIGON PEG J

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

* Aprire la vite di fissaggio blu sul PEG J eseguendo 3-4 giri e spingere il filo guida prima dell’inserto metallico all’estremità distale del tubo per stendere il filo a spirale. (***Figura 4a****)*.
* Fissare nuovamente il filo guida in posizione, serrando ancora la vite di fissaggio (***Figura 4b***).
* Aprire il morsetto del tubo sul tubo gastrico PEG. Inserire con cautela il PEG J attraverso l’accesso intestinale del connettore a Y (“I” per intestinale, verde) (***Figura 5***)

Inserimento del PEG J attraverso il lume gastrico all’interno del duodeno. Tenere il tubo allentato e dritto (non deve formare anse) per garantirne il posizionamento duraturo.

* **Avvertenza:** Eventuali anse rimaste nello stomaco aumentano il rischio di dislocazione
* In caso di posizionamento sotto controllo endoscopico, si raccomanda di afferrare l’estremità distale del tubo mediante i seguenti strumenti endoscopici e spingerlo sotto controllo visivo finché non sarà passato oltre il legamento del Treitz (***Figura 6***):
  + la pinza per corpi estranei,
  + la pinza a due morsi o
  + la pinza a tre morsi per polipi. Il tubo può anche essere spinto mediante verifica della linearità dei sensori d'immagine con l’ausilio del filo guida
* Una volta raggiunta la posizione voluta, rimuovere il filo guida (***Figura 7***).
* Quando si estrae l’endoscopio, il tubo dev’essere mantenuto in posizione mediante tenaglie o pinze
* **Avvertenza:** Durante il posizionamento, non allentare il fissaggio del filo guida né spingere quest’ultimo in avanti né indietro. Il filo guida potrebbe essere spinto inavvertitamente attraverso le uscite del tubo.

### FISSAGGIO DEL PEG J AL PEG

* Per posizionare saldamente il PEG J, chiudere il morsetto del tubo. Tagliare il PEG J di circa 3 - 4 cm al di sopra del connettore a Y (***Figura 8***).
* Spingere l’adattatore Click verde/bianco dall’estremità bianca nel connettore a Y con l’estremità verde.
* Ricordare di premere con decisione
* Importante! Asciugare l’estremità del tubo. Spingere poi il piedino metallico del connettore ENFit il più possibile nel PEG J e avvitare saldamente l’adattatore ENFit Click fino a quando non si avverte una certa resistenza, quindi ancora una volta (***Figura 9***) per bloccare il connettore.
* Aprire il morsetto del tubo.
* Spingere l’adattatore ENFit Click collegato sull’accesso intestinale ENFit del connettore a Y con l’estremità verde (***Figura 10*** ) fino a sentire un clic.
* **Avvertenza:** Per facilitare l’inserimento del PEG J, la punta del tubo può essere inumidita con acqua sterile o con Endogel. Assicurarsi che il piedino metallico del connettore ENFit e l’estremità esterna del tubo siano privi di grasso, puliti e asciutti. L’utilizzo di olio MCT aumenta il rischio di distacco del PEG J.

## UTILIZZO DEL CONNETTORE A Y – Porta G

### SE È USATO PER L’ALIMENTAZIONE ENTERALE

* L’accesso gastrico del connettore a Y ('g' sta per gastrico) viene utilizzato per la nutrizione enterale tramite il Lecigon PEG.

## OSSERVAZIONI SUL REGIME ALIMENTARE

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Se il tubo PEG viene inserito contemporaneamente al PEG J e se nutrimenti vengono somministrati per via intragastrica, si raccomanda di rispettare un periodo di digiuno di circa 1-2 ore.

All’inizio, i nutrimenti devono essere somministrati lentamente e aumentati gradualmente. Trattamenti farmacologici standard o una pompa per nutrizione enterale dovrebbero essere utilizzati per trattamenti continuativi o somministrazione di alimenti.

* **Avvertenza:** Non devono essere utilizzate pompe per infusione parenterale per la nutrizione enterale.

## OSSERVAZIONI SULLA RIMOZIONE E LA SOSTITUZIONE DEL TUBO INTESTINALE

Per rimuovere/sostituire il PEG J, comprimere in modo deciso con due dita le superfici sagomate dell’adattatore Click intestinale e tirare (***Figura 11***).

Estrarre poi con cautela il PEG J e sostituirlo, se necessario, con uno nuovo.

* **Avvertenza:** Per evitare che l’adattatore Click Adapter venga aperto inavvertitamente, non svitare la connessione a vite in quanto ciò distruggerebbe l’adattatore. Se la connessione viene svitata, sarà necessario utilizzare un altro Click Adapter FR 9 ENFit, articolo n°: 7981389.

# CURA POST-OPERATORIA DEL SITO di impianto

Seguire il protocollo ospedaliero locale per la cura, l’utilizzo e i follow-up post-operatori regolari del sito di impianto.

Si consiglia di monitorare il sito di impianto e i tubi preferibilmente ogni 6 mesi e almeno ogni 12 mesi.

* **Avvertenza:** Sciacquare il tubo con acqua prima e dopo ogni utilizzo per evitare ostruzioni

# 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.

# 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.

# CONTATTO

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## **IT**

## NL

## NO

## PT

## RO

## SV

Per ulteriori informazioni e contatti:

**Innoventa Medica ApS**

Blokken 45

3460 Birkeroed

Danimarca

Tel: +45 45 81 24 65

# 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 far riferimento 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 Lecigon PEG FR 20/9, ENFit | 1 x 5 | 7981390 |
| 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 |

# [NEDERLANDS] – Voorwoord

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## **NL**

## NO

## PT

## RO

## SV

De gebruiksaanwijzing dient als trainingshandleiding waarin u alle relevante informatie vindt om de **Legicon PEG J** (Lecigon PEG J=darmsonde) veilig en effectief te plaatsen en te gebruiken en over postoperatieve zorg.

Daarom raden wij u aan om deze instructies altijd te bewaren.

Mocht u een nieuwe gebruiksaanwijzing nodig hebben, neem dan contact met ons op via: info@innovationmedica.com

Vriendelijke groeten,

*Innoventa Medica ApS*

# ERNSTIGE INCIDENTEN

Neem in geval van een ernstig incident onmiddellijk contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar 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 J-darmsonde is vervaardigd uit polyurethaan en biedt enterale toegang via de Lecigon PEG die in de maag is geplaatst.

De Lecigon PEG J is bedoeld voor langdurig gebruik om toegang te bieden tot Lecigon-medicatie voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Parkinson in een gevorderd stadium. De dosering van Lecigon vindt plaats via een draagbare pomp.

## INHOUD VERPAKKING

De Lecigon PEG-J (met ENFit connector) is 120 cm lang (1 x 1 stuk) en voorzien van:

* Geïntegreerde Teflon-gecoate voerdraad met gemonteerde Y-connector en blauwe bevestigingsschroef
* Radio-opaak sondestrip
* Intervalmarkeringen om de 10 cm
* Distaal gekruld uiteinde (pigtail)
* 4 laterale uitgangspoorten
* Flexibele sonde met klein antenne-uiteinde

# PATIËNTINFORMATIE

## PATIËNTENBEVOLKING

Volwassenen met de ziekte van Parkinson in een gevorderd stadium.

## BEOOGDE GEBRUIKERS EN TRAINING

De gebruikers zijn verdeeld in twee groepen:

**Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg** : bestaande uit de gastro-enteroloog/radioloog/chirurg die het sonde plaatst, de verpleegkundigen die patiënten na de operatie bijstaan in verzorgen en het gebruik van de sonde, en de verpleegkundigen die indien nodig darmsonden opnieuw inbrengen. 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 bij de behandeling van de ziekte van Parkinson in een gevorderd stadium meestal medicatie voor die wordt toegediend via een enterale toegangspoort.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## **NL**

## NO

## PT

## RO

## SV

**Patiënten, verzorgers** : mensen die een behandeling krijgen via de PEG J-sondes en/of degenen die het hulpmiddel dagelijks verzorgen, zoals het doorspoelen. De training wat betref de verzorging van het hulpmiddel wordt postoperatief uitgevoerd volgens lokale regels en normen.

## BEOOGD GEBRUIK

De Lecigon PEG J-darmsonde met ENFit is bedoeld om langdurige enterale toegang van medicatie tot in de dunne darm te geven via de Lecigon PEG.

## KLINISCH VOORDEEL

De Lecigon PEG J met ENFit-connector is bedoeld voor langdurige enterale toegang van Lecigon-medicatie tot de dunne darm via de Lecigon PEG bij volwassenen met de ziekte van Parkinson in een gevorderd stadium.

## CONTRA-INDICATIES

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen of PEG en PEG J gecontra-indiceerd zijn.

### ABSOLUTE CONTRA-INDICATIES

* Darmobstructie
* Intestinale atonie
* Peritonitis
* Ileus
* Sepsis

### RELATIEVE CONTRA-INDICATIES

* Onderdrukking van het immuunsysteem
* Straling enteritis
* Pancreatitis
* Ziekte van Crohn (risico op fistelvorming)
* Peritoneaal carcinoom

## MATERIALEN

De Lecigon PEG J is niet implanteerbaar, maar de huid en slijmvlieslaag van de patiënt komen wel in aanraking met de sonde gemaakt van polyurethaan.

## **3.7** GEBRUIKSAANWIJZING PATIËNTEN

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

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## **NL**

## NO

## PT

## RO

## SV

# WAARSCHUWINGEN

## BETREFFENDE STERILITEIT EN EENMALIG GEBRUIK

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

## PLAATSING

* Voor het inbrengen van de Lecigon PEG J darmsonde moet de Lecigon PEG volgens de gebruiksaanwijzing worden gepositioneerd. De Lecigon PEG dient als geleidebuis voor de Lecigon PEG J.
* De Lecigon PEG J moet worden ingebracht via het ventriculaire lumen van de dunne darm. De sonde moet niet onder spanning staan en recht zijn, zonder lussen.
* Het gebruik van smeermiddelen is niet vereist.
* Om het inbrengen van de darmsonde te vergemakkelijken, kan de punt van de sonde worden bevochtigd met steriel water of Endo-gel. Zorg ervoor dat de metalen pin van de ENFit-connector en het externe uiteinde van de sonde schoon, droog en vetvrij zijn.
* Tijdens het inbrengen mag de voerdraadvergrendeling niet naar voren of naar achteren geduwd of losgemaakt worden. De voerdraad kan per ongeluk door de sondes van de sonde worden geduwd.
* Als de sonde blokkeert, probeer deze dan eerst door te spoelen. Mogelijk moet de sonde vervangen worden. Onder geen enkele omstandigheid mag het lumen van de sonde met kracht of met behulp van een voerdraad worden vrijgemaakt, anders bestaat er het risico dat de sonde wordt geperforeerd.
* Om te voorkomen dat de Freka® Click Adapter per ongeluk open gaat, kan de schroefverbinding niet ongedaan worden gemaakt zonder de adapter kapot te maken. Als de schroefverbinding wordt losgemaakt, dient u een nieuwe Freka Click Adapter FR 9 ENFit te gebruiken, artikelnr.: 7981389.
* In geen geval mag het lumen van de sonde met geweld worden gespoeld (ENFit-spuit met klein volume, bijv. 2,5 of 5 ml) of worden gedeblokkeerd met behulp van een draad. Het risico bestaat dat de darmsonde hierdoor losraakt of perforeert.
* Parenterale infuuspompen mogen niet worden gebruikt om enterale medicatie toe te dienen via de Lecigon PEG J-sonde.
* Gebruik geen alcoholische oplossingen die fenoxyethanol of isopropanol bevatten, omdat deze het materiaal van de sonde kunnen beschadigen.

# VOORZORGSMAATREGELEN

## DUUR VAN GEBRUIK

1. De sonde kan vele maanden op zijn plaats blijven en moet elke 6 tot 12 maanden worden gecontroleerd. Klinische ervaring laat zien dat de sonde enkele maanden zonder complicaties kan blijven zitten, maar het wordt ten zeerste aanbevolen om de sonde minimaal elke 6 tot 12 maanden te controleren.
2. Na elke toediening van het geneesmiddel Lecigon moet de sonde worden doorgespoeld met drinkwater.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## **NL**

## NO

## PT

## RO

## SV

1. Defecten aan het materiaal veroorzaakt door medicijnen komen over het algemeen niet voor als de sonde voor en na elke medicijntoediening wordt doorgespoeld.

## NAZORG

1. Ongeveer 2 weken na de operatie, en als de prikplaats is genezen, moet de PEG-sonde een paar keer per week voorzichtig heen en weer worden bewogen in de stoma.
2. De slang mag in geen geval worden gedraaid om lusvorming en het loskomen van de PEG J te voorkomen.

* **Waarschuwing:** Als de slang verstopt raakt, probeer dan eerst door te spoelen. Mogelijk moet de sonde vervangen worden. De sonde mag in geen geval met kracht worden doorgespoeld (ENFit-spuit met klein volume, bijv. 2,5 of 5 ml) of worden gedeblokkeerd met behulp van een draad. **Dit vergroot het risico op ontkoppeling of perforatie van de PEG J sonde.** Als de PEG J verstopt raakt, moet deze worden vervangen.

## TOEDIENING VAN GENEESMIDDELEN door de PEG J

1. Lecigon moet worden toegediend in de Click Adapter voor jejunale toegang volgens medische indicatie.

# GEBRUIKSAANWIJZING

## INBRENGEN VAN DE LECIGON PEG J

* **Waarschuwing:** Voor het inbrengen van de Lecigon PEG J maagsonde, moet de Lecigon PEG volgens de gebruiksaanwijzing worden geplaatst. De PEG dient als geleidebuis voor de PEG J.

### BEVESTIG DE ENFIT-CONNECTOR AAN DE PEG MAAGSONDE

* Sluit de sondeklem.
* Knip de ENFit-connector los van de PEG-maagsonde (***afbeelding 1***).
* Duw de blauwwitte bevestigingsschroef voor de ENFit-connector over de maagsonde.
* Duw de PEG-sonde zo ver mogelijk in de Y-connector en zet hem vast met de bevestigingsschroef (***afbeelding 2***).
* Schroef van onderaf los totdat dit het onderdeel dat het schroeven vergemakkelijkt (buitenste witte ring) verwijdert en loskomt. Verwijder de buitenste ring van de bevestigingsschroeven door deze naar beneden te trekken (***afbeelding 3***).

### PLAATSING VAN DE LECIGON PEG J DARMSONDE

* Draai de blauwe fixatieschroef op de PEG J 3-4 slagen open en duw de voerdraad tot voor het metalen inzetstuk aan het distale uiteinde van de sonde om de pigtail-bocht uit te rekken. (***afbeelding 4a***).
* Fixeer de voerdraad weer op zijn plek door de fixatieschroef weer vast te draaien (***afbeelding 4b***).
* Open de klem op de PEG-maagsonde. Steek de PEG J voorzichtig door de intestinale opening van de groene Y-connector (gemerkt met een 'I' (intestinal)) (***afbeelding 5***),

Inbrengen van de PEG J via het maaglumen in de twaalfvingerige darm. Voor een juiste en langdurige plaatsing mag er geen spanning op de sonde staan en moet die recht zijn, dus zonder lussen.

* **Waarschuwing:** Eventuele lussen in de maag verhogen het risico op dislocatie.
* In het geval van endoscopische plaatsing wordt aanbevolen om het distale uiteinde van de sonde vast te pakken en de sonde onder visuele controle te verder te duwen totdat deze het ligament van Treitz is gepasseerd. Gebruik hiervoor een van de volgende instrumenten (***afbeelding 6***):

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## **NL**

## NO

## PT

## RO

## SV

* + een chirurgische tang,
  + een tweearmige grijper of
  + een driearmige poliepgrijper. De sonde kan ook worden geduwd door middel van beeldsensorbesturing met behulp van de voerdraad.
* Verwijder de voerdraad zodra de gewenste positie is bereikt (***afbeelding 7***).
* Bij het terugtrekken van de endoscoop moet de slang op zijn plaats worden gehouden met behulp van de tang of grijper.
* **Waarschuwing:** Laat tijdens het plaatsen de bevestiging van de voerdraad niet los en duw de voerdraad niet naar voren of naar achteren. De voerdraad kan onbedoeld door de sonde-uitlaten worden geduwd.

### BEVESTIGING VAN DE PEG J AAN DE PEG

* Sluit de sondeklem om de PEG J stevig te positioneren. Knip de PEG J ongeveer 3 - 4 cm boven de Y-connector af (***afbeelding 8***).
* Duw de groen/witte Click Adapter vanuit het witte uiteinde in de Y-connector met het groene uiteinde.
* Druk deze stevig aan!
* Belangrijk! Maak het uiteinde van de sonde goed droog. Duw vervolgens de metalen pin van de ENFit-connector zo ver mogelijk in de PEG J en schroef de ENFit Click Adapter stevig vast totdat u weerstand voelt en dan nog een keer (***afbeelding 9***) om de connector te vergrendelen.
* Open de sondeklem.
* Duw de aangesloten ENFit Click Adapter van de darmsonde over de ENFit-intestinale toegang van de Y-connector met het groene uiteinde (***afbeelding 10***) tot u een klik hoort.
* **Waarschuwing:** Om het inbrengen van de PEG J te vergemakkelijken, kan de punt van de tube worden bevochtigd met steriel water of Endo-gel. Zorg ervoor dat de metalen pin van de ENFit Connector en het externe uiteinde van de sonde vetvrij, schoon en droog zijn. Het gebruik van MCT-olie verhoogt het risico dat de PEG J loslaat.

## GEBRUIK VAN DE Y-CONNECTOR – G-poort

### BIJ GEBRUIK VOOR DARMVOEDING

* De maagtoegang van de Y-connector (gemerkt met een 'g' (gastric)) wordt gebruikt voor enterale voeding via de Lecigon PEG.

## OPMERKINGEN OVER HET VOEDINGSSCHEMA

Als de PEG-sonde tegelijk met de PEG J wordt ingebracht voor het intragastrale toedienen van voeding, is het raadzaam om een nuchtere periode van ongeveer 1-2 uur aan te houden.

Voeding moet in het begin langzaam worden toegediend en kan daarna geleidelijk worden opgevoerd. Voor continue toediening van medicatie of voeding moet een standaard medicatie- of enterale voedingspomp worden gebruikt.

* **Waarschuwing:** Parenterale infuuspompen mogen niet worden gebruikt om enterale voeding toe te dienen.

## OPMERKINGEN OVER HET VERWIJDEREN EN VERVANGEN VAN DE DARMSONDE

Om de PEG J te verwijderen/verwisselen, knijpt u met twee vingers stevig in de intestinale Click Adapter en trekt u deze naar achteren los (***afbeelding 11***).

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## **NL**

## NO

## PT

## RO

## SV

Trek daarna voorzichtig de PEG J eruit en vervang deze indien nodig door een nieuwe.

* **Waarschuwing:** Om te voorkomen dat de Click Adapter per ongeluk wordt geopend, kan de schroefverbinding niet ongedaan worden gemaakt zonder de adapter te vernielen. Als de schroefverbinding wordt losgemaakt, dient u een nieuwe Click Adapter FR 9 ENFit te gebruiken, artikelnr.: 7981389.

# POST-OPERATIEVE PLAATSVERZORGING

Volg het lokale ziekenhuisprotocol voor postoperatieve zorg, gebruik en regelmatige nacontrole.

Geadviseerd wordt om de prikplaats en sondes bij voorkeur om de 6 maanden en ten minste om de 12 maanden te controleren.

* **Waarschuwing:** Spoel de sonde voor en na elk gebruik door met water om verstoppingen te voorkomen.

# INFORMATIE OVER BEWAREN

Voor en tijdens gebruik, bewaar het hulpmiddel bij kamertemperatuur op een

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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

## DA

## DE

## 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).

Gelieve bij bestelling de productnamen en -codes te vermelden.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Productnaam** | **Aantal** | **Productcode** |
| 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 |

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® bevestigingsplaat voor PEG FR 15, ENFit | 1 x 5 | 7904002 |
| Freka® bevestigingsplaat voor PEG FR 20, ENFit | 1 x 5 | 7751541 |
| Freka® Slangklem 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 PEG FR 20/9, ENFit | 1 x 5 | 7981395 |
| Freka® Click Adapter 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 |

# [NORSK] - Forord

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## **NO**

## PT

## RO

## SV

Bruksanvisningen fungerer som en opplæringsmanual og oppslagsværk som inneholder all relevant informasjon for trygg og sikker bruk av **Legicon PEG J** (Lecigon PEG J intestianlsonde) under anleggelse og postoperativ behandling.

Derfor ber vi deg alltid ta vare på bruksanvisningen.

Hvis du trenger en ny bruksanvisning, vennligst kontakt oss på: info@innovationmedica.com

Beste hilsener,

*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 en alvorlig hendelse, vennligst kontakt, produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten 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.

# Produktinformasjon

Lecigon PEG J-intestinalsonde er et polyuretan-tarmsonde som gir enteral tilgang via Lecigon PEG som opereres inn i magesekken.

Lecigon PEG J er for langtidsbruk og gir tilgang til Lecigon-medisin for behandling av pasienter med langkommen Parkinsons sykdom. Selve doseringen av Lecigon skjer via en bærbar pumpe.

## embalasjoen inneholder

Lecigon PEG-J (med ENFit-kobling) 9 FR 120 cm lang intestinalsonde (1 x 1 stk) og utstyrt med:

* Integrert teflonbelagt guidewire med montert Y-kobling og blå fikseringsskrue
* Radio-opak stripe
* Intervallmerker hver 10. cm
* Distal pigtail bøyd spiss
* 4 Laterale utløpsporter
* Fleksibel sonde med liten antenne-ende

# PASIENTINFORMASJON

## PASIENTPOPULASJON

Voksne med langkommen Parkinsons sykdom.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## **NO**

## PT

## RO

## SV

## TILTENKTE BRUKERE OG OPPLÆRING

Brukerne er delt inn i to grupper:

**Helsepersonell** : bestående av gastroenterologen/radiologen/kirurgen som anlegger intestinalsonden og sykepleier som hjelper pasienten med å stelle intestinalsonden postoperativt samt sykepleiere som anlegger intestinalsonde på nytt etter behov. Gastroenterologer er generelt opplært til å utføre denne prosedyren i sin spesialisering, men opplæring kan gis om nødvendig.

Avhengig av sykehusets prosedyre ordinerer nevrologen medisinen som gis gjennom den enterale tilgangsporten ved avansert behandling av Parkinsons sykdom.

**Pasienter, omsorgspersoner**: pasienter som mottar behandling gjennom PEG J-sonden og/eller de som utfører det daglige stell av stomi og sonde . Opplæring i stell av stomi og sonde utføres postoperativt i henhold til sykehusets prosedyrer.

## TILTENKT BRUK

Lecigon PEG J sonde med ENFit kobling er ment å gi langsiktig enteral tilgang av medisiner til tynntarmen via LECIGON PEG.

## KLINISK FORDEL

Lecigon PEG J med ENFit-kobling er ment å gi langsiktig enteral tilgang av Lecigon-medisiner til tynntarmen via LECIGON PEG hos voksne med avansert Parkinsons sykdom.

## KONTRAINDIKASJONER

Det er legens ansvar å avgjøre om PEG og PEG J er kontraindisert.

### ABSOLUTTE KONTRAINDIKASJONER

* Tarmobstruksjon
* Intestinal atoni
* Peritonitt
* Ileus
* Sepsis

### RELATIVE KONTRAINDIKASJONER

* Immunundertrykkelse
* Stråling enteritt
* Pankreatitt
* Crohns sykdom (risiko for fisteldannelse)
* Peritoneal karsinom

## MATERIALER

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## **NO**

## PT

## RO

## SV

Lecigon PEG J er ikke en implanterbar enhet, men pasienten eksponeres for polyuretanrøret på huden og slimhinnen.

## **3.7** PASIENT veilednig

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

# ADVARSLER

## ANGÅENDE STERILITET OG ENKELT BRUK

* Dette produktet er kun til engangsbruk.
* Kast enheten hvis sterilitets-barrieren er ødelagt eller skadet.
* Ikke gjenbruk. Gjenbruk skaper en potensiell risiko for pasient- eller brukerinfeksjon.
* Vær oppmerksom på holdbarheten til produktet og ikke bruk utgåtte produkter.
* Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
* Reprosessering kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten.

## INNSETTING

* Før innsetting av Lecigon PEG J sonden, må Lecigon PEG plasseres i henhold til bruksanvisningen. Lecigon PEG fungerer som et styrerør for Lecigon PEG J.
* Lecigon PEG J må settes inn gjennom ventrikkellumen i tynntarmen. Den skal være løs og rett uten løkker.
* Bruk av glidekrem er ikke nødvendig.
* For å lette innsetting av sonde kan tuppen av røret fuktes med sterilt vann eller Endo gel! Sørg for at metallpinnen på ENFit-kontakten og den ytre enden av sonde er rent, tørt og fri for fett.
* Under installasjonen må du ikke løsne eller skyve styrewirelåsen forover eller bakover. Føretråden kan ved et uhell skyves gjennom sondene på sonden.
* Hvis røret blokkerer, prøv å skylle først. Det kan potensielt måtte endres. Under ingen omstendigheter skal lumen av røret fjernes med kraft eller ved hjelp av en guidewire. Ellers er det fare for perforering av tuben.
* For å forhindre at Freka® Click Adapter åpnes utilsiktet, kan ikke skruforbindelsen falle fra hverandre eller kobles fra utilsiktet uten å ødelegge adapteren. Hvis skruforbindelsen er løsnet, må en ny Freka Click Adapter FR 9 ENFit, artikkelnr.: 7981389 brukes.
* Under ingen omstendigheter skal lumenet i sonden skylles med makt (enfitt-sprøyte med lite volum, f.eks. 2,5 eller 5 ml) eller deblokkeres ved hjelp av en ledning. Det er risiko for å koble fra tarmsonden eller sondeperforeringen.
* Parenterale infusjonspumper må ikke brukes til å administrere enterale medisiner via Lecigon PEG J-sonde.
* Alkoholholdige oppløsninger som inneholder fenoksyetanol eller isopropanol (som Octenisept) skal ikke brukes, da de kan skade sondematerialet i ernæringssonden.

# FORHOLDSREGLER

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## **NO**

## PT

## RO

## SV

## BRUKENS VARIGHET

* + Sonden kan forbli på plass i mange måneder og må overvåkes hver 6. til 12. måned. I følge klinisk erfaring kan sonden sitte i flere måneder uten komplikasjoner, men det anbefales på det sterkeste å sjekke dem minimum hver 6. til 12. måned.
  + Sonden må skylles med drikkevann etter hver administrering av medisinen LECIGON.
  + Materielle defekter forårsaket av medisiner oppstår vanligvis ikke hvis sonden skylles før og etter hver administrasjon av medisiner.

## ETTERPLEIE

* + Ca 2 uker postoperativt, og når stikkstedet er grodd, skal PEG-sonden føres forsiktig fram og tilbake i stomien et par ganger i uken.
  + Sonden bør aldri snus for å forhindre dannelse av løkker og forskyvning av PEG J.
* **Advarsel:** Hvis røret blir blokkert, prøv å skylle først. Det kan potensielt måtte endres. Under ingen omstendigheter skal sonden skylles med makt (enFit-sprøyte med lite volum, f.eks. 2,5 eller 5 ml) eller blokkeres med en ledning. **Det er risiko for PEG J-frakobling eller tubeperforering.** Hvis PEG J blokkeres, må den skiftes ut.

## ADMINISTRASJON AV MEDISIN i PEG J

* + Lecigon skal administreres i klikkadapteren for jejunal tilgang i henhold til medisinsk henvisning.

# INSTRUKSJONER FOR BRUK

## INNSETNING AV LECIGON PEG J

* **Advarsel:** Før innsetting av Lecigon PEG J må gastrisk sonde, Lecigon PEG plasseres i henhold til bruksanvisningen. PEG fungerer som et styrerør for PEG J.

### FEST ENFIT-KOBLINGEN TIL PEG-GASTRIC TUBE

* Lukk tubeklemmen.
* Klipp av ENFit-koblingen til PEG-magesonden ( ***figur 1*** ).
* Skyv den blå og hvite festeskruen for ENFit-koblingen over mageslangen.
* Skyv PEG-sonden så langt som mulig inn i Y-kontakten og fest med festeskruen ( ***Figur 2*** )
* Skru løs nedenfra til den fjerner delen som tillater skruing (ytre hvit ring) og løsner. Fjern festeskruens ytre ring ved å trekke nedover ( ***Figur 3*** ).

### PLASSERING AV LECIGON PEG J TARMRØR

* Åpne den blå festeskruen på PEG J 3-4 omdreininger og skyv ledetråden før metallinnsatsen i den distale enden av røret for å strekke pigtail-bøyen. ( ***Figur 4a*** ).
* Fest guidewiren på plass igjen ved å stramme festeskruen igjen ( ***Figur 4b*** ).
* Åpne slangeklemmen på PEG sonden. Sett PEG J forsiktig inn gjennom tarmtilgangen til Y-kontakten ("I" for intestinal, grønn) ( ***Figur 5*** )

Innføring av PEG J via gastrisk lumen inn i tolvfingertarmen. For å sikre en varig plassering av sonden bør den være slakk og rett - uten løkker eller tvister.

* **Advarsel:** Eventuelle løkker/ tvister som er igjen i magen øker risikoen for dislokasjon
* Ved endoskopisk plassering anbefales det å ta tak i den distale enden av sonden ved å bruke følgende endoskopiske instrumenter og skyve den under visuell kontroll til det har passert forbi ligamentet til Treitz ( ***Figur 6*** ):

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## **NO**

## PT

## RO

## SV

* + fremmedlegemetangen,
  + to-arms griperen eller
  + den trearmede polyppgriperen. Sonden kan også skyves ved hjelp av en bildesensorkontroll ved hjelp av ledetråden
* Når den nødvendige posisjonen er nådd, fjern guidewiren ( ***Figur 7*** )
* Når du trekker ut endoskopet, skal sonden holdes på plass ved hjelp av tangen eller griperen
* **Advarsel:** Under plassering må du ikke løsne festingen av guidewiren eller skyve guidewiren forover eller bakover. Styretråden kan utilsiktet skyves gjennom sonde-utløpene.

### FIKSERING AV PEG J TIL PEG

* Lukk tube-klemmen for å plassere PEG J på en sikker måte. Klipp av PEG J ca. 3 - 4 cm over Y-kontakten ( ***Figur 8*** ).
* Skyv den grønn/hvite Click-adapteren fra den hvite enden inn i Y-kontakten med den grønne enden.
* Husk å trykke den godt på
* Viktig! Tørk sonde-enden. Trykk deretter metallpinnen til ENFit-kontakten så langt som mulig inn i PEG J og skru ENFit Click-adapteren godt til det er motstand og deretter en gang til ( ***Figur 9*** ) for å låse kontakten.
* Åpne tubeklemmen.
* Skyv den tilkoblede ENFit Click-adapteren over ENFit- tarmtilgangen til Y-kontakten med den grønne enden ( ***Figur 10*** ) til et hørbart klikk høres.
* **Advarsel:** For å lette innsettingen av PEG J kan tuppen av sonden fuktes med sterilt vann eller med Endogel! Sørg for at metallpinnen til ENFit-kontakten og den ytre enden av røret er fri for fett, rene og tørre. Hvis MCT-olje brukes, er det økt risiko for at PEG J kan løsne.

## BRUKE Y-KONTAKT – G-port

### NÅR BRUKT TIL ERNÆRING VIA TARMEN

* Den gastriske tilgangen til Y-Connector ('g' for gastrisk) brukes til enteral ernæring via Lecigon PEG.

## MERKNADER OM erneringsregime

Hvis PEG sonden settes inn samtidig med PEG J og ernæring gis intragastrisk, anbefales det å overholde en fasteperiode på ca. 1-2 timer.

Ernæring bør administreres sakte i begynnelsen og økes gradvis. En standard medisinering eller enteral ernæringpumpe bør brukes for kontinuerlig medisinering eller ernærings administrasjon.

* **Advarsel:** Parenterale infusjonspumper må ikke brukes til å administrere enteral ernæring.

## MERKNADER OM FJERNING OG BYTTING AV i NTESTINAlsonde

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## **NO**

## PT

## RO

## SV

For å fjerne/endre PEG J, klem de konturformede overflatene av intestinal Click Adapter fast mellom to fingre og trekk av ( ***Figur 11*** ).

Trekk deretter PEG J forsiktig ut og bytt den ut med en ny om nødvendig.

* **Advarsel:** For å hindre at klikkadapteren åpnes utilsiktet, kan ikke skrukoblingen fjernes uten å ødelegge adapteren. Hvis skru koblingen er løsnet, må en ny Click Adapter FR 9 ENFit, artikkelnr.: 7981389 brukes.

# Oppfølgning POST-OPERATIV

Følg sykehusets prosedyre for postoperativ stell, bruk og regelmessig oppfølging.

Det anbefales t punkjonsstedet og sondene overvåkes fortrinnsvis hver 6. måned og minst hver 12. måned.

* **Advarsel:** Skyll sonden med vann før og etter hver bruk for å hindre blokkering

# OPPBEVARINGSINFORMASJON

Oppbevar enheten ved romtemperatur på et:

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

Før og under bruk.

# DISPOSAL

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

# KONTAKT

For mer informasjon og kontakt:**Innoventa Medica ApS**

Blokken 45

3460 Birkeroed

Danmark

Tlf: +45 45 81 24 65

# BESTILLINGSINFORMASJON OG KOMPATIBLE PRODUKTER

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## **NO**

## PT

## RO

## SV

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** | **Enhet** | **Produktkode** |
| Lecigon PEG J, ENFit | 1 x 5 | 2109C |
| Lecigon PEG Sett Gastric FR 15, ENFit | 1 x 5 | 2115C |
| Lecigon PEG Sett Gastric FR 20, ENFit | 1 x 5 | 2120C |

Følgende produkter er kompatible med LECIGON-produktene:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produktnavn** | **Enhet** | **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® Tubeklemme 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 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" 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 uso servem como manual de formação para fornecer todas as informações relevantes para usar o **Legicon PEG J** (Lecigon PEG J = tubo intestinal) 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 localizado.

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 tubo intestinal Lecigon PEG J é um tubo intestinal de poliuretano que fornece acesso entérico através do Lecigon PEG implantado no estômago.

O Lecigon PEG J é para uso a longo prazo para fornecer acesso ao medicamento Lecigon para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson avançada. A dosagem real de Lecigon ocorre por meio de uma bomba portátil.

## CONTEÚDO DA EMBALAGEM

O Lecigon PEG-J (com conector ENFit) tem 120 cm de comprimento (1 x 1 peça) e é fornecido com:

* Fio-guia revestido de Teflon integrado com conector em Y e parafuso de fixação azul
* Faixa radiopaca
* Marcações de intervalo a cada 10 cm
* Ponta distal com curva do tipo rabo de porco (pigtail)
* 4 saídas laterais
* Tubo flexível com ponta de antena pequena

# INFORMAÇÃO DO DOENTE

## POPULAÇÃO DE DOENTES

Adultos com Doença de Parkinson Avançada.

## UTILIZADORES PREVISTOS E FORMAÇÃO

Os utilizadores são divididos em dois grupos:

**Profissionais de Saúde**: composto pelo Gastroenterologista/Radiologista/Cirurgião que implanta o tubo intestinal e os Enfermeiros que ajudam os Doentes a usar e cuidar do dispositivo no pós-operatório bem como enfermeiros que reinserem tubos intestinais conforme necessário. Os gastroenterologistas geralmente são treinados para realizar esse procedimento na sua especialização, mas, se necessário, os procedimentos podem ser explicados.

Dependendo do protocolo do hospital, o neurologista geralmente prescreve a medicação que é administrada pela via de acesso entérico no tratamento avançado da doença de Parkinson.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## **PT**

## RO

## SV

**Pacientes, cuidadores**: pessoas que recebem tratamento através dos tubos PEG J e/ou que realizam cuidados diários com o dispositivo, como lavagem. A formação de cuidados com o dispositivo é realizada no pós-operatório de acordo com as normas locais.

## USO PREVISTO

O tubo intestinal Lecigon PEG J com ENFit destina-se a fornecer acesso entérico a longo prazo da medicação ao intestino delgado através do LECIGON PEG.

## BENEFÍCIO CLÍNICO

O Lecigon PEG J com conector ENFit destina-se a fornecer acesso entérico de longo prazo da medicação Lecigon ao intestino delgado através do LECIGON PEG em adultos com doença de Parkinson avançada.

## CONTRAINDICAÇÕES

É responsabilidade do médico determinar se o PEG e o PEG J são contraindicados.

### CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS

* Obstrução intestinal
* Atonia intestinal
* Peritonite
* Íleo
* Sepse

### CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS

* Supressão imunológica
* Enterite por radiação
* Pancreatite
* Doença de Crohn (risco de formação de fístula)
* Carcinoma peritoneal

## MATERIAIS

O Lecigon PEG J não é um dispositivo implantável, mas o doente é exposto ao tubo de poliuretano na pele e na camada mucosa.

## **3.7** INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA O DOENTE

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

# AVISOS

## SOBRE A ESTERILIDADE E USO ÚNICO

* Este produto é para uso único.
* Descarte o dispositivo se a barreira de esterilidade estiver quebrada ou danificada.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## **PT**

## RO

## SV

* 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.
* A contaminação do dispositivo pode levar a lesões, doenças ou morte do doente.
* O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo.

## INSERÇÃO

* Antes da inserção do tubo intestinal Lecigon PEG J, o Lecigon PEG deve ser posicionado de acordo com as instruções de utilização. O Lecigon PEG serve como um tubo guia para o Lecigon PEG J.
* O Lecigon PEG J deve ser inserido através do lúmen ventricular do intestino delgado. Deve ser solto e reto, sem laços.
* Não é necessário o uso de lubrificantes.
* Para facilitar a inserção do tubo intestinal, a ponta do tubo pode ser humedecida com água estéril ou Endo gel! Certifique-se de que o pino metálico do Conector ENFit e a extremidade externa do tubo estejam limpos, secos e livres de gordura.
* Durante a instalação, não solte ou empurre a trava do fio-guia para a frente ou para trás. O fio-guia pode ser acidentalmente empurrado pelas sondas da sonda.
* Se o tubo bloquear, tente dar descarga primeiro. Pode ser necessário alterá-lo. Sob nenhuma circunstância o lúmen do tubo deve ser limpo usando força ou usando um fio-guia. Caso contrário, existe o risco de perfuração do tubo.
* Para evitar que o adaptador Freka® Click seja aberto inadvertidamente, a conexão do parafuso não pode ser desfeita sem destruir o adaptador. Se a conexão do parafuso for desfeita, um novo Adaptador Freka Click FR 9 ENFit, artigo n.º: 7981389 deve ser usado.
* Sob nenhuma circunstância o lúmen do tubo deve ser lavado à força (seringa ENFit de pequeno volume, por exemplo, 2,5 ou 5 ml) ou desbloqueado usando um fio. Existe o risco de desconexão do tubo intestinal ou perfuração do tubo.
* As bombas de infusão parentérica não devem ser usadas para administrar medicamentos entéricos através do tubo Lecigon PEG J.
* Soluções alcoólicas contendo Fenoxietanol ou Isopropanol (como Octenisept) não devem ser usadas, pois podem danificar o material do tubo de alimentação.

# PRECAUÇÕES

## DURAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O tubo pode permanecer no local por muitos meses e precisa de ser monitorizado a cada 6 a 12 meses. De acordo com a experiência clínica, o tubo pode permanecer por vários meses sem complicações, mas é altamente recomendável verificá-los no mínimo a cada 6 a 12 meses.

O tubo deve ser lavado com água potável após cada administração do medicamento LECIGON.

Defeitos materiais causados por medicamentos geralmente não ocorrem se o tubo for lavado antes e depois de cada administração de medicamento.

## CUIDADOS POSTERIORES

Cerca de 2 semanas após a cirurgia, e quando o local da punção estiver curado, o tubo PEG deve ser cuidadosamente movido para trás e para a frente no estoma algumas vezes por semana.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## **PT**

## RO

## SV

O tubo não deve ser girado em hipótese alguma para evitar a formação de laços e deslocamento do PEG J.

* **Advertência:** se o tubo ficar bloqueado, tente enxaguar primeiro. Pode ser necessário alterá-lo. Sob nenhuma circunstância o tubo deve ser lavado à força (seringa ENFit de pequeno volume, por exemplo, 2,5 ou 5 ml) ou desbloqueado usando um fio. **Existe o risco de desconexão do PEG J ou perfuração do tubo.** Se o PEG J ficar bloqueado, ele deve ser substituído.

## ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS em PEG J

O Lecigon deve ser administrado no adaptador de clique para acesso jejunal conforme orientação médica.

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## INSERÇÃO DO LECIGON PEG J

* **Aviso:** Antes da inserção do Lecigon PEG J no tubo gástrico, o Lecigon PEG deve ser posicionado de acordo com as instruções de utilização. O PEG serve como um tubo guia para o PEG J.

### ANEXE O CONECTOR ENFIT AO TUBO GÁSTRICO PEG

* Feche a braçadeira do tubo.
* Corte o conector ENFit do tubo gástrico PEG (***Figura 1***).
* Empurre o parafuso de fixação azul e branco para o conector ENFit sobre o tubo gástrico.
* Empurre o tubo PEG o máximo possível no conector Y e prenda com o parafuso de fixação (***Figura 2***)
* Desaparafuse por baixo até retirar a parte que facilita o rosqueamento (anel externo branco) e solte. Remova o anel externo dos parafusos de fixação puxando para baixo (***Figura 3***).

### POSICIONAMENTO DO TUBO INTESTINAL LECIGON PEG J

* Abra o parafuso de fixação azul no PEG J 3-4 voltas e empurre o fio-guia antes da inserção de metal na extremidade distal do tubo para esticar a curvatura tipo rabo de porco (pigtail). (***Figura 4a***).
* Fixe o fio-guia novamente na posição apertando o parafuso de fixação novamente (***Figura 4b***).
* Abra a braçadeira do tubo no tubo gástrico PEG. Insira o PEG J cuidadosamente através do acesso intestinal do conector em Y ("I" para intestinal, verde) (***Figura 5***)

Inserção do PEG J através do lúmen gástrico no duodeno. Para garantir uma colocação duradoura, o tubo deve ser frouxo e reto - sem laços.

* **Aviso:** Quaisquer laços remanescentes no estômago aumentam o risco de deslocamento
* No caso de colocação endoscópica, recomenda-se agarrar a extremidade distal do tubo usando os seguintes instrumentos endoscópicos e empurrar o tubo sob controlo visual até que ultrapasse o ligamento de Treitz (***Figura 6***):
  + a pinça para corpo estranho,
  + a garra de dois braços ou
  + a garra de pólipos de três braços. O tubo também pode ser empurrado usando um controlo de sensor de imagem com o auxílio do fio-guia
* Quando a posição desejada for alcançada, remova o fio-guia (***Figura 7***).
* Ao retirar o endoscópio, o tubo deve ser mantido em posição com o uso da pinça ou da garra
* **Aviso:** Durante a colocação, não solte a fixação do fio-guia nem empurre o fio-guia para a frente ou para trás. O fio-guia pode ser empurrado inadvertidamente pelas saídas do tubo.

### FIXAÇÃO DO PEG J AO PEG

* Para posicionar o PEG J com segurança, feche a braçadeira do tubo. Corte o PEG J aproximadamente 3 - 4 cm acima do conector Y (***Figura 8***).

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## **PT**

## RO

## SV

* Empurre o adaptador de clique verde/branco da extremidade branca para o conector Y com a extremidade verde.
* Lembre-se de pressioná-lo firmemente
* Importante! Seque a extremidade do tubo. Em seguida, empurre o pino de metal do conector ENFit o máximo possível no PEG J e aparafuse o adaptador ENFit Click firmemente até que haja resistência e, em seguida, mais uma vez (***Figura 9***) para travar o conector.
* Abra a braçadeira do tubo.
* Empurre o adaptador ENFit Click intestinal conectado sobre o acesso intestinal ENFit do conector Y com a extremidade verde (***Figura 10***) até ouvir um clique.
* **Aviso:** Para facilitar a inserção do PEG J, a ponta do tubo pode ser humedecida com água estéril ou com Endogel! Certifique-se de que o pino metálico do Conector ENFit e a extremidade externa do tubo estejam livres de gordura, limpos e secos. Se o óleo MCT for usado, há um risco maior de que o PEG J se possa soltar.

## USAR O CONECTOR Y - porta G

### QUANDO USADO PARA ALIMENTAÇÃO INTESTINAL

* O acesso gástrico do conector Y ('g' para gástrico) é usado para alimentação entérico através do Lecigon PEG.

## NOTAS SOBRE O REGIME DE ALIMENTAÇÃO

Se o tubo PEG for inserido simultaneamente com o PEG J e se a alimentação estiver a ser administrada por via intragástrica, recomenda-se um período de jejum de aproximadamente 1-2 horas.

A alimentação deve ser administrada lentamente no início e aumentada gradualmente. Uma medicação padrão ou bomba de alimentação entérico deve ser usada para medicação contínua ou administração de alimentos.

* **Aviso:** Bombas de infusão parentérico não devem ser usadas para administrar nutrição entérico.

## NOTAS SOBRE A REMOÇÃO E MUDANÇA DO TUBO INTESTINAL

Para remover/trocar o PEG J, aperte as superfícies contornadas do adaptador de clique intestinal firmemente entre dois dedos e puxe para fora (***Figura 11***).

Depois disso, retire cuidadosamente o PEG J e substitua-o por um novo, se necessário.

* **Aviso:** Para evitar que o adaptador de clique seja aberto inadvertidamente, a conexão aparafusada não pode ser desfeita sem destruir o adaptador. Se a conexão do parafuso for desfeita, um novo adaptador FR 9 ENFit, artigo n.º: 7981389 deve ser usado.

# CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Siga o protocolo do hospital local para cuidados pós-operatórios, uso e acompanhamento regular.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## **PT**

## RO

## SV

Sugere-se que o local de punção e os tubos sejam monitorizados preferencialmente a cada 6 meses e no mínimo a cada 12 meses.

* **Aviso:** Enxague o tubo com água antes e depois de cada uso para evitar bloqueios

# INFORMAÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conserve o dispositivo à temperatura ambiente num:

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

Antes e durante o uso.

# ELIMINAçãO

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

# CONTACTO

Para mais informações e contacto:

**Innoventa Medica ApS**

Blokken 45

3460 Birkeroed

Dinamarca

Telefone: +45 45 81 24 65

# 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.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## **PT**

## RO

## SV

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nome do Produto** | **Peça** | **Código do produto** |
| 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 |

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 PEG FR 20/9, ENFit | 1 x 5 | 7981395 |
| Adaptador de clique FR 9 Freka® para PEG FR 15, ENFit | 1 x 15 | 7981389 |
| Freka® Cap ENFit | 1 x 30 | 7981403 |
| Conjunto de molhos gastronómicos "Hermann" | 1 x 1 | 7901081 |
| Conjunto de molhos 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 **Lecigon PEG J** (Lecigon PEG J = tub intestinal pentru administrare Lecigon) în timpul inserării și îngrijirii postoperatorii - în siguranță și eficient.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## **RO**

## SV

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

Cu stimă,

*Innoventa 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

Tubul intestinal Lecigon PEG J este un tub intestinal din poliuretan care oferă acces enteral prin intermediul Lecigon PEG inserat în stomac.

Lecigon PEG J se utilizează pe termen lung pentru a oferi acces medicamentului Lecigon pentru tratamentul pacienților cu boala Parkinson avansată. Dozarea reală a Lecigon are loc printr-o pompă portabilă.

## CONȚINUT AMBALAJ

Lecigon PEG-J (cu conector ENFit) are o lungime de 120 cm (1 x 1 bucată) și este prevăzut cu:

* Cablu de ghidare acoperit cu teflon integrat, cu conector Y montat și șurub de fixare albastru
* Bandă radio-opacă
* Marcaje de interval la fiecare 10 cm
* Vârf îndoit distal
* 4 porturi de ieșire laterale
* Tub flexibil cu o antenă mică la capăt

# INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI

## GRUPUL DE PACIENȚI

Adulți cu boala Parkinson avansată.

## UTILIZATORII ȘI INSTRUIRE

Utilizatorii sunt împărțiți în două grupuri:

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## **RO**

## SV

**Profesioniști din domeniul sănătății**: constând în gastroenterologi/radiologi/chirurgi care inseră tubul intestinal și asistentele care ajută pacienții să folosească și să îngrijească dispozitivul post-operator precum și asistentele care reintroduc tuburile intestinale la nevoie. Gastroenterologii 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 este cel care prescrie cel mai adesea medicamentul administrat prin portul de acces enteral în tratamentul avansat al bolii Parkinson.

**Pacienți, îngrijitori**: persoane care primesc tratament prin tuburile PEG J și/sau cei care efectuează îngrijirea zilnică a dispozitivului, cum ar fi spălarea. Instruirea pentru îngrijirea dispozitivului se efectuează post-operator conform regulilor și standardelor locale.

## UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Tubul intestinal Lecigon PEG J cu ENFit are rolul de a oferi acces enteral pe termen lung al medicamentului în intestinul subțire prin intermediul LECIGON PEG.

## AVANTAJE CLINICE

Lecigon PEG J cu conector ENFit are rolul de a oferi acces enteral pe termen lung al medicamentului Lecigon în intestinul subțire prin intermediul LECIGON PEG la adulții cu boala Parkinson avansată.

## CONTRAINDICAȚII

Este responsabilitatea medicului să determine dacă PEG și PEG J sunt contraindicate.

### CONTRAINDICAȚII ABSOLUTE

* Obstrucție intestinala
* Atonie intestinală
* Peritonită
* Ileus
* Septicemie

### CONTRAINDICAȚII RELATIVE

* Imunosupresie
* Enterită de radiație
* Pancreatită
* Boala Crohn (risc de formare a unei fistule)
* Carcinom peritoneal

## MATERIALE

Lecigon PEG J nu este un dispozitiv implantabil, dar pacientul este expus la tubul de poliuretan prin piele și prin stratul mucoasei.

## **3.7** GHID PACIENT

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

# avertismenT

## PRIVIND STERILITATEA ȘI UTILIZAREA UNICĂ

* Acest produs este de unică folosință.
* Aruncați dispozitivul dacă bariera de sterilitate este spartă sau deteriorată.
* 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 utilizați produse expirate.
* Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.
* Reprocesarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului

## INSERȚIA

* Înainte de introducerea tubului intestinal Lecigon PEG J, Lecigon PEG trebuie poziționat conform instrucțiunilor de utilizare. Lecigon PEG servește ca tub de ghidare pentru Lecigon PEG J.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## **RO**

## SV

* Lecigon PEG J trebuie introdus prin lumenul ventricular al intestinului subțire. Ar trebui să fie liber și drept, fără bucle.
* Utilizarea lubrifianților nu este necesară.
* Pentru a facilita introducerea tubului intestinal, vârful tubului poate fi umezit cu apă sterilă sau gel Endo! Asigurați-vă că vârful metalic al conectorului ENFit și capătul extern al tubului sunt curate, uscate și fără grăsime.
* În timpul inserării, nu slăbiți și nu împingeți sistemul de blocare al firului de ghidare înainte sau înapoi. Firul de ghidare poate fi împins accidental prin sondele sondei.
* Dacă tubul se blochează, încercați mai întâi să spălați. Este posibil să fie necesar să fie 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.
* Pentru a preveni deschiderea accidentală a adaptorului Freka® Click, conexiunea cu șuruburi nu poate fi desfăcută fără a distruge adaptorul. Dacă conexiunea cu șurub este desfăcută, un nou Freka Click Adapter FR 9 ENFit, nr. articol: 7981389 va trebui folosit.
* În niciun caz, lumenul tubului nu trebuie spălat forțat (seringă ENFit cu volum mic, de exemplu 2,5 sau 5 ml) sau deblocat cu ajutorul unui fir. Există riscul deconectării tubului intestinal sau a perforării tubului.
* Pompele de perfuzie parenterală nu trebuie utilizate pentru a administra medicamente enterale prin tubul Lecigon PEG J.
* Soluțiile alcoolice care conțin fenoxietanol sau izopropanol (cum ar fi Octenisept) nu trebuie utilizate, deoarece pot deteriora materialul tubului de alimentație.

# PRECAUȚII

## DURATA DE UTILIZARE

* 1. Tubul poate rămâne inserat timp de mai multe luni și trebuie monitorizat la fiecare 6 până la 12 luni. Conform experienței clinice, tubul poate sta câteva luni fără complicații, dar este recomandat să le verificați cel puțin la fiecare 6 până la 12 luni.
  2. Tubul trebuie clătit cu apă potabilă după fiecare administrare a medicamentului LECIGON.
  3. Defectele materiale cauzate de medicamente nu apar în general dacă tubul este spălat înainte și după fiecare administrare de medicamente.
  4. ÎNGRIJIRE

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## **RO**

## SV

* + La aproximativ 2 săptămâni post-operator și când locul puncției s-a vindecat, tubul PEG trebuie deplasat cu grijă înapoi și înainte în stomă de câteva ori pe săptămână.
  + Tubul nu trebuie întors sub nicio formă pentru a preveni formarea de bucle și dislocarea PEG J.
* **Avertisment:** Dacă tubul se blochează, încercați mai întâi să spălați. Este posibil să fie necesar să fie schimbat. În niciun caz tubul nu trebuie spălat forțat (seringă ENFit cu volum mic, de exemplu 2,5 sau 5 ml) sau deblocat cu ajutorul unui fir. **Există riscul deconectării PEG J sau perforării tubului.** Dacă PEG J se blochează, acesta trebuie înlocuit.

## ADMINISTRAREA MEDICAMENTELOR în PEG J

* 1. Lecigon trebuie administrat prin adaptorul cu clic pentru acces jejunal conform recomandărilor medicale.

# INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

## INTRODUCEREA LECIGON PEG J

* **Avertizare:** Înainte de introducerea Lecigon PEG J în tubul gastric, Lecigon PEG trebuie poziționat conform instrucțiunilor de utilizare. PEG servește ca tub de ghidare pentru PEG J.

### ATAȘAȚI CONECTORUL ENFIT LA TUBUL GASTRIC PEG

* Închideți clema tubului.
* Tăiați conectorul ENFit al sondei gastrice PEG (***Figura 1***).
* Împingeți șurubul de fixare albastru și alb pentru conectorul ENFit peste tubul gastric.
* Împingeți tubul PEG cât mai mult posibil în conectorul Y și fixați-l cu șurubul de fixare (***Figura 2***)
* Deșurubați de jos până când se îndepărtează piesa care facilitează înșurubarea (inelul exterior alb) și se slăbește. Scoateți inelul exterior al șuruburilor de fixare trăgând în jos (***Figura 3***).

### POZIȚIONAREA TUBULUI INTESTINAL LECIGON PEG J

* Deschideți șurubul de fixare albastru de pe PEG J cu 3-4 rotiri și împingeți firul de ghidare înainte de inserția metalică de la capătul distal al tubului pentru a întinde partea îndoită. (***Figura 4a***).
* Fixați din nou firul de ghidare în poziție strângând din nou șurubul de fixare (***Figura 4b***).
* Deschideți clema tubului de pe tubul gastric PEG. Introduceți PEG J cu grijă prin accesul intestinal al conectorului Y ("I" pentru intestinal, verde) (***Figura 5***)
* Introducerea PEG J prin lumenul gastric în duoden. Pentru a asigura o plasare de durată a tubului acesta ar trebui să fie relaxat și drept - fără bucle
* **Avertizare:** Orice bucle rămase în stomac cresc riscul de dislocare
* În cazul plasării endoscopice, se recomandă să prindeți capătul distal al tubului folosind următoarele instrumente endoscopice și să împingeți tubul sub control vizual până când acesta a trecut dincolo de ligamentul lui Treitz (***Figura 6***):

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## **RO**

## SV

* + pensă pentru corpuri străine,
  + dispozitiv de prindere cu două brațe sau
  + dispozitiv de prindere polipi cu trei brațe. Tubul poate fi împins și cu ajutorul unui senzor de imagine și a firului de ghidare
* Odată atinsă poziția necesară, scoateți firul de ghidare (***Figura 7***).
* La retragerea endoscopului, tubul trebuie menținut în poziție folosind pensa sau clema
* **Avertizare:** În timpul plasării, nu eliberați fixarea firului de ghidare și nu împingeți firul de ghidare înainte sau înapoi. Firul de ghidare ar putea fi împins din neatenție prin orificiile de evacuare ale tubului.

### FIXAREA PEG-ULUI J LA PEG

* Pentru a poziționa în siguranță PEG J, închideți clema tubului. Tăiați PEG J cu aproximativ 3-4 cm deasupra conectorului Y (***Figura 8***).
* Împingeți adaptorul Click verde/alb de la capătul alb în conectorul Y cu capăt verde.
* Nu uitați să-l apăsați ferm
* Important! Uscați capătul tubului. Apoi împingeți vârful metalic al conectorului ENFit cât mai mult posibil în PEG J și înșurubați bine adaptorul ENFit Click până când observați o rezistență și apoi încă o dată (***Figura 9***) pentru a bloca conectorul.
* Deschideți clema tubului.
* Împingeți adaptorul ENFit Click intestinal conectat peste accesul intestinal ENFit al conectorului Y cu capăt verde (***Figura 10***) până când auziți un clic.
* **Avertizare:** Pentru a facilita introducerea PEG J, vârful tubului poate fi umezit cu apă sterilă sau cu Endogel! Asigurați-vă că vârful metalic al conectorului ENFit și capătul exterior al tubului sunt lipsite de grăsime, curate și uscate. Dacă se folosește ulei MCT, există un risc crescut ca PEG J să se desprindă.

## UTILIZAREA CONECTORULUI Y – port G

### CÂND ESTE FOLOSIT PENTRU ALIMENTAREA INTESTINALĂ

* Accesul gastric al conectorului Y („g” pentru gastric) este utilizat pentru alimentarea enterală prin intermediul Lecigon PEG.

## NOTE PRIVIND REGIMUL DE ALIMENTARE

Dacă tubul PEG este introdus simultan cu PEG J și dacă hrana este administrată intragastric, se recomandă să se respecte o perioadă de post de aproximativ 1-2 ore.

Alimentele trebuie administrate lent la început și cantitatea crescută treptat. Pentru administrarea continuă a medicamentelor sau a alimentelor trebuie utilizate un medicament standard sau o pompă de alimentare enterală.

* **Avertizare:** Pompele de perfuzie parenterală nu trebuie utilizate pentru administrarea nutriției enterale.

## NOTE PRIVIND DEMONTAREA ȘI SCHIMBAREA TUBULUI INTESTINAL

Pentru a îndepărta/schimba PEG J, strângeți ferm suprafețele conturate ale Clic Adapter-ului intestinal între două degete și trageți-l (***Figura 11***).

După aceea, trageți cu atenție PEG J și înlocuiți-l cu unul nou dacă este necesar.

* **Avertizare:** Pentru a preveni deschiderea accidentală a Click Adapter-ului, conexiunea cu șuruburi nu poate fi desfăcută fără a distruge adaptorul. Dacă conexiunea cu șuruburi este anulată, un nou Click Adapter FR 9 ENFit, nr. articol: 7981389 va trebui folosit.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## **RO**

## SV

# ÎNGRIJIREA POST-OPERATORIE A LOCULUI PUNCȚIEI

Urmați protocolul spitalicesc local pentru îngrijirea postoperatorie, utilizarea și monitorizarea regulată.

Se sugerează ca locul puncției și tuburile să fie monitorizate de preferință la fiecare 6 luni și cel puțin la fiecare 12 luni.

* **Avertizare:** Clătiți tubul cu apă înainte și după fiecare utilizare pentru a preveni blocajele

# INFORMAȚII DE DEPOZITARE

Păstrați dispozitivul la temperatura camerei într-un:

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

Înainte și în timpul utilizării.

# ELIMINAREA

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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Denumirea produsului** | **Bucată** | **Codul produsului** |
| 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 |

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 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 |

# [SVENSKA] - Förord

Bruksanvisningen fungerar som utbildningsmaterial för att ge all relevant information för att använda **LECIGON PEG J** (Lecigon PEG J = intestinalsond) under införande samt under postoperativ vård på ett säkert och effektivt sätt.

Av denna anledning ber vi dig vänligen att spara denna information.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## **SV**

Om du behöver ny bruksanvisning vänligen kontakta oss på: info@innovationmedica.com

Vänliga hälsningar,

*Innoventa Medica ApS*

# allvarligt tillbud

Allvarliga incidenter I händelse av allvarlig incident vänligen kontakta relevant sjukvårdspersonal som också ansvarar för att behandlingen av patient, tillverkaren samt behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt omedelbart.

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

Lokalisera din nationella behöriga myndighet på Europakommissionens hemsida via:

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

och se sedan dokumentet med titel: Vigilance contact points.

# PRODUKTINFORMATION

LECIGON PEG J är en intestinalsond i polyuretan som ger enteral infusion via LECIGON PEG som inopererats i magsäcken.

LECIGON PEG J är avsedd för långvarig användning och ger tillgång till Lecigon-läkemedel för behandling av patienter med avancerad Parkinsons sjukdom. Själva doseringen av Lecigon sker via en bärbar pump.

## FÖRPACKNINGEN INNEHÅLLER

LECIGON PEG-J (med ENFit koppling) är 120 cm lång (1 x 1 st) och försedd med:

* Integrerad teflonbelagd guideledare med monterad Y-koppling och blå fixeringsskruv;
* Röntgentät tråd;
* Intervallmarkeringar var 10:e cm;
* Distal pigtail ände;
* 4 laterala utgångshål;
* Flexibel sond med liten antennände.

# PATIENTINFORMATION

## PATIENTUNDERLAG

Vuxna med avancerad Parkinsons sjukdom.

## AVSEDDA ANVÄNDARE OCH UTBILDNING

Användarna är indelade i två grupper:

**Sjukvårdspersonal**: bestående av den gastroenterolog/radiolog/kirurg som inför intestinalsond samt de sjuksköterskor som hjälper patienten att använda och underhålla sonden efter ingreppet, samt sygeplejersker der genanlægger intestinaltuber ved behov.

Gastroenterologer har generellt sett genomgått utbildning för att genomföra denna typ av ingrepp under sin specialistutbildning, men om nödvändigt kan procedurer tränas.

Beroende på sjukhusets protokoll är det oftast en neurolog som ordinerar enteral infusion av läkemedel vid avancerad Parkinsons sjukdom.

**Patienter, vårdgivare**: personer som erhåller behandling via PEG J-tub och/eller de som utför dagligt underhåll av sonden såsom spolning. Träning av vård av enheten utförs postoperativt enligt lokala regler och standarder.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## **SV**

## AVSEDD ANVÄNDNING

LECIGON PEG J, intestinalsonden med ENFit koppling är avsedd att ge långvarig enteral infusion av läkemedel till tunntarmen via LECIGON PEG J intestinalsonden.

## KLINISKA FÖRDELAR

LECIGON PEG J med ENFit är avsedd att ge långvarig enteral infusion av läkemedel till tunntarmen till sammans med LECIGON PEG hos vuxna med avancerad Parkinsons sjukdom.

## KONTRAINDIKATIONER

Det är ansvarig läkares uppgift att bedöma om PEG eller PEG J är kontraindicerat.

### ABSOLUTA KONTRAINDIKATIONER

* Tarmobstruktion;
* Intestinal atoni;
* Peritonit;
* Ileus;
* Sepsis.

### RELATIVA KONTRAINDIKATIONER

* Immunsuppression;
* Strålningsorsakad enterit;
* Pankreatit;
* Crohns sjukdom (risk för fistelbildning);
* Peritoenalcarcinos.

## MATERIAL

LECIGON PEG J är en icke-implanterbar enhet men patienten exponeras dock för PUR-tuben vid huden och slemhinnan.

## PATIENTINSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

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

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## **SV**

# VARNINGAR

## ANGÅENDE STERILISERING OCH ENGÅNGSANVÄNDNING

* Produkten är endast avsedd för engångsbruk.
* Kassera sonden om den sterila förseglingen har brutits eller skadats.
* Återanvänd ej. Återanvändning kan orsaka potentiell infektionsrisk för patient eller användare.
* Vänligen notera produktens hållbarhet och använd ej om produktens hållbarhet överstigits.
* Kontaminering av sonden kan orsaka patienten skador, sjukdom eller dödsfall.
* Återanvändning kan äventyra sondens strukturella integritet.

## INFÖRANDE

* Innan LECIGON PEG J införs måste LECIGON PEG positioneras enligt bruksanvisning. LECIGON PEG fungerar som guideslang för LECIGON PEG J.
* Lecigon PEG J måste föras in genom tunntarmens ventrikulära lumen. Den ska vara lös och rak utan öglor.
* Användning av smörjmedel är ej nödvändig.
* För att underlätta insättning av intestinalsonden kan sondens ände fuktas med sterilt vatten eller Endo-gel! Se till att metallstiftet på ENFit-kopplingen och sondens tubens yttre ände är rena, torra og fria från fett.
* Under installationen, lossa eller tryck inte styrtrådslåset framåt eller bakåt. Guideledare kan av misstag tryckas genom sondens prober.
* Om sonden blockeras försök först spola den. Den kan eventuellt behöva bytas ut. Under inga omständigheter bör sondens lumen rensas med våld eller genom att använda guideledare. I sådana fall finns det risk att sonden perforeras.
* För att förhindra att Freka® Click Adapter öppnas oavsiktligen kan skruvkopplingen inte avlägsnas utan att adaptern förstörs. Om skruvlopplingen avlägsnas måste en ny Freka Click Adapter FR 9 ENFit, artikelnr.: 7981389 användas.
* Under inga omständigheter bör sondens lumen sköljas med våld (ENFit-spruta med liten volym, t.ex. 2,5 eller 5 ml) eller rengöras från ocklusion med hjälp av ledare. Det finns risk att intestinalsonden lossnar eller perforeras.
* Parenterala infusionspumpar får ej användas för att administrera enteral medicinering via Lecigon PEG J intestinalsond.
* Alkohollösningar innehållande fenoxietanol eller isopropanol (såsom Octenisept) får ej användas eftersom de kan orsaka skador på sondens material.

# FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

## ANVÄNDNINGSPERIOD

* Sonden kan sitta på plats i flera månader. Enligt klinisk erfarenhet kan sonden sitta i flera mänader utan att komplikationer uppstår, men rekommendarer kontroll minst varje sjätte till tolfte månad.
* Sonden ska spolas med dricksvatten efter varje administrering av läkemedlet LECIGON.
* Materialdefekter orsakade av läkemedel uppstår i allmänhet ej om sonden spolas efter varje administrering av läkemedel.

## EFTERVÅRD

* När ingreppssåret har läkt ca 2 veckor postoperativt ska PEG-sond försiktigt mobiliseras fram och tillbaka i stomien en gång om dagen i ett par gånger i veckan.
* För att förhindra uppkomst av öglor eller att PEG J-sonden lossnar får sonden under inga omständigheter snurras.
* LECIGON **Varning:** Om sonden blockeras, försök först att spola den. Den kan eventuellt behöva bytas ut. Under inga omständigheter får sonden spolas med våld (liten ENFit-spruta, t.ex. 2,5 eller 5 ml) eller avblockeras med hjälp av ledare. **Det finns risk att PEG J intestinalsonden lossnar eller perforeras.** Om PEG J blockeras måste den bytas ut.

## ADMINISTRERING AV LÄKEMEDEL I PEG J

1. Legicon ska administreras i klickadaptern för jejunal tillgång enligt medicinsk remiss.

# BRUKSANVISNING

## INFÖRANDE AV LECIGON PEG J

* **Varning:** Innan LECIGON PEG J förs in måste en LECIGON PEG placeras enligt bruksanvisning. PEG fungerar som en guideslang för PEG J.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## **SV**

### ANSLUTNING AV ENFIT-KOPPLING TILL PEG SONDEN

* Stäng Slangklämman.
* Avlägsna ENFit-kopplingen på PEG slangen genom att klippa av den (***Figur 1***).
* För ENFit-kopplingen vita fixeringsskruv över PEG slang.
* För PEG slangen så långt som möjligt upp på Y-kopplingen och fäst med fixeringsskruven (***Figur 2***).
* Skruva underifrån tills den del som underlättar fastskruvandet (yttre vita ringen) lossnar. Avlägsna ringen med en nedåtgående rörelse (***Figur 3***).

### POSITIONERING AV LECIGON PEG J INTESTINALSONDEN

* Öppna den blå fixeringsskruven på PEG J genom att rotera den 3-4 varv och för ner ledaren i metalldelen av den distala änden av sonden för att sträcka ut pigtail änden (***Figur 4a***).
* Fixera åter ledaren genom att dra åt fästskruven igen (***Figur 4b***).
* Öppna slangklämman på PEG slangen. För försiktigt in intestinalsonden, PEG J genom Y-koppling ("I" för intestinal, grön) (***Figur 5***).
* Nedläggningen av PEG J i duodenum via magsäckens lumen. För att säkerställa varaktig placering av sonden bör den vara ospänd och rak - utan öglor.
* **Varning:** Eventuella öglor inuti magen ökar risken för dislokation
* Vid endoskopisk placering rekommenderas att greppa den distala änden av den PEG J sonden med hjälp av följande endoskopiska instrument och under visuell kontroll föra sonden förbi Treitz ligament (***Figur 6***):
  + tång för främmande kropp;
  + tvåarmad tång, eller;
  + trearmad polygriptång. Sonden kan även skjutas på plats genom visuell kontroll med hjälp av ledaren.
* Avlägsna ledaren när önskad position uppnåtts (***Figur 7***).
* När endoskopet avlägsnas bör sonden hållas på plats med hjälp av tången.
* **Varning:** Släpp ej det fixerande greppet om ledaren och för ej ledaren framåt eller bakåt under införandet. Ledaren kan oavsiktligen komma att föras ut genom sondens utgångshål.

### FIXERING AV PEG J VID PEG

* Stäng slangklämman för att säkert kunna fixera PEG J. Klipp av PEG J ungefär 3-4 cm ovanför utgången på Y-kopplingen (***Figur 8***).
* För på den grön-vita klick-adaptern på Y-kopplingen med den vita änden först.
* Kom ihåg att den ska tränga lös och stadigt.
* Viktigt! Torka nu slangänden torr. Sett på sondens ände på ENFit-kopplingens metallstift, hela vägen in. Skruva sedan klick-adaptern upp emot ENFit- kopplingen. Vrid tiils du möter ett motstånd, sedan en gång till (***Figur 9***) för att låsa kopplingen.
* Öppna slangklämman.
* För ner den anslutna intestinalsondens ENFit klick adaptern över ingångsporten på Y-kopplingen med den gröna änden (***Figur 10***) tills ett hörbart klickljud hörs.
* **Varning:** För att underlätta införsel av PEG J kan sondens ände fuktas med sterilt vatten eller med endo-gel! Se till att metallstiftet på ENFit-anslutningen och sondens yttre ände är fria från fett samt är rena och torra. Om MCT-olja används finns det ökad risk att PEG J lossnar.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## **SV**

## ANVÄNDNING AV Y-KOPPLINGEN – G - PORT

### BESKRIVNING AV PORTARNAS ANVÄNDINGSOMRÅDERNA

* Y-kopplingens port till magsäcken (märkt “g” för gastro) används för administrering av nutrition genom Lecigon PEG.

## ANMÄRKNINGAR ANGÅENDE NUTRITION i PEG

Om PEG slang har införts samtidigt med PEG J och om mat administreras intragastriskt rekommenderas att en fasteperiod på ungefär 1-2 timmar efterföljs.

Vid upstart av nutrition bör den inledas långsamt, mindre mängd och sedan öka mängden gradvis. En standarnpump för nutrition bör användas.

* **Varning:** Parenterala infusionspumpar får ej användas för att administrera enteral nutrition.

## ANMÄRKNINGAR ANGÅENDE AVLÄGSNANDE ELLER BYTE AV INTESTINALSOND

För att avlägsna/byta PEG J kläm ihop de räfflade ytorna på Klick adaptern med ett fast grepp med hjälp av två fingrar och dra ut försiktigt (***Figur 11***).

Dra sedan varsamt ut PEG J och ersätt den med en ny om så behövs.

* **Varning:** För att förhindra att Klick Adaptern öppnas oavsiktligen kan skruvmunstycket inte avlägsnas utan att adaptern förstörs. Om skruvmunstycket avlägsnas måste en ny Click Adapter FR 9 ENFit, artikelnr.: 7981389 användas.

# POST-OPERATIV VÅRD AV PEG SLANG

Följ det lokala sjukhusets protokoll för postoperativ vård av ingreppsplatsen, användning och regelbundna uppföljningar.

Det rekommenderas att ingreppsplatsen och sonderna kontrolleras minst var sjätte månad, og minst var tolfte månad.

* **Varning:** Spola sonden med vatten före och efter varje användning för att förhindra blockage

# FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara enheten i rumstemperatur på en:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | torr plats och | |  | ej i direkt solljus före användning. |
| Före användning. | |

# AVFALLSHANTERING

Avfallshantering för komponenter måste efterfölja lokala och nationella lagar för att minska riskerna för korskontamination och miljöpåverkan. Vänligen kontrollera hur du bör hantera avfall av förbrukade komponenter med sjukhuset eller kommunen.

## DA

## DE

## EN

## ES

## FI

## FR

## IT

## NL

## NO

## PT

## RO

## **SV**

# KONTAKT

För ytterligare information och kontakt:

**Innoventa Medica ApS**

Blokken 45

3460 Birkeroed

Danmark

Tele.: +45 45 81 24 65

# BESTÄLLNINGSINFORMATION 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**