

CR Number: CR-0000353-2021

Commodity Number: C12809 / 2021-02

List Number: 62941, 62945

PPLS Version No.: 3

PDS No.: N/A

Size or Drawing No.: 148 mm x 210 mm

Minimum Text Size: 6 pt

Country or Label Code(s): ROW A

Colors:

Black

AbbVie Artwork Proof Approval (if applicable)

Print Name:

Signature:

Date:

AbbVie® PEG

en PERCUTANEOUS ENDOSCOPIC GASTROSTOMY KIT 15 FR / 20 FR

For enteral use only

Store at room temperature

de KIT ZUR PERKUTANEN ENDOSKOPISCHEN GASTROSTOMIE (15 CH (15 Fr.)/20 CH (20 Fr.))

Nur zum enteralen Gebrauch

Bei Raumtemperatur lagern

it KIT PER GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PERCUTANEA DA 15 FR / 20 FR

Solo per uso enterale

Conservare a temperatura ambiente

nl PERCUTANE ENDOSCOPISCHE GASTROSTOMIESET 15 FR / 20 FR

Uitsluitend voor enteraal gebruik

Bewaren bij kamertemperatuur

es KIT DE GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA PERCUTÁNEA 15 FR / 20 FR

Solo para uso enteral

Conservar a temperatura ambiente

fr KIT POUR GASTROSTOMIE ENDOSCOPIQUE PERCUTANEE 15 FR / 20 FR

Pour usage entéral uniquement

Conserver à température ambiante

sv PERKUTAN ENDOSKOPISK GASTROSTOMISATS 15 FR / 20 FR

Endast för enteral användning

Förvaras vid rumstemperatur

fi PERKUTAANINEN ENDOSKOOPINEN GASTROSTOMIAPAKKAUS 15 FR / 20 FR

Ainoastaan enteraaliseen käyttöön.

Säilytettävä huoneenlämmössä.

da Perkutan endoskopisk gastrostomisæt 15 FR/ 20 FR

Kun til enteral anvendelse

Opbevares ved stuetemperatur

no PERKUTAN ENDOSKOPISK GASTROSTOMI SETT 15 FR / 20 FR

Kun for enteral bruk

Oppbevares ved romtemperatur

tr PERKÜTANÖZ ENDOSKOPİK GASTROSTOMİ SETİ 15 FR / 20 FR

Yalnızca enteral kullanım içindir

Oda sıcaklığında muhafaza ediniz

el ΚΙΤ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ 15 FR / 20 FR

Μόνο για εντερική χρήση

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου

pt KIT PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA ENDOSCÓPICA 15 FR / 20 FR

Apenas para utilização entérica

Conservar à temperatura ambiente

et PERKUTAANSE ENDOSKOOPILISE GASTROSTOOMI KOMPLEKT 15 FR / 20 FR

Ainult enteraalseks kasutamiseks

Hoida toatemperatuuril

REF 62941-001
62945-001

Rx Only

STERILE EO



Colors: Black
AbbVie Artwork Proof Approval (if applicable)

Print Name:

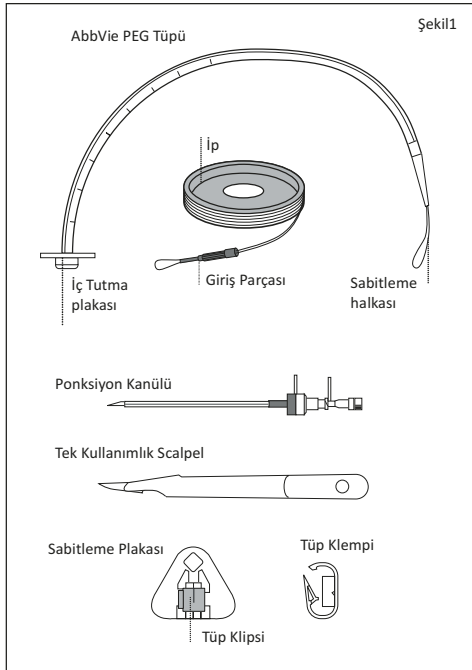
Signature:

Date:

tr TANIM

AbbVie PEG, 15 FR ya da 20 FR ve uzunluğu 35 cm olan bir perkütanöz endoskopik gastrostomi (PEG ya da gastrik) tüpüdür. Set aşağıdakileri içerir (Şekil 1):

- AbbVie PEG Tüpü (poliüretan)
- Makarası ile birlikte çift katlı İp ve Giriş Parçası
- Ponksiyon Kanülü ve emniyet (hava) valfi
- Tek Kullanımlık Scalpel
- Silikon dış Sabitleyici Plaka (radio-opak) ve entegre Tüp Klipsi (AbbVie PEG 15 FR için mavi, AbbVie PEG 20 FR için mor)
- Tüp Klempsi

**KULLANIM AMACI**

AbbVie PEG, intestinal tüp AbbVie J ile birlikte kullanıldığında, ince bağırsağa ilaç uygulaması için uzun süreli enteral giriş sağlamayı amaçlamaktadır. Gerekli olduğunda, bağırsağa ilaç uygulamasına paralel olarak, enteral beslenme doğrudan mideye uygulanabilir. AbbVie PEG, ileri Parkinson hastalarında Duodopa® (levodopa-karbidopa intestinal jel) ilaç uygulaması için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Transilüminasyon olmaması ve pozitif iğne aspirasyon testi, AbbVie PEG yerleştirilmesi için mutlak bir kontrendikasyondur.
- Bilinen intestinal obstrüksiyon ya da intestinal obstrüksiyon şüphesi
- Ciddi koagülasyon bozuklukları
- Sepsis
- Aktif peritonit
- Rölatif kontrendikasyonlar; mide ve abdomen duvarlarındaki neoplastik, enflamatuvar ve infiltratif hastalıkları ve asitleri içermektedir.

UYARILAR

- Yalnızca enteral kullanım içindir.
- Yüksek sıcaklıklarda muhafaza etmeyin. Ambalaj açık ya da hasarlı ise kullanmayın.
- Bu, steril, tek kullanımlık bir cihazdır. Tekrar kullanmayınız. Tekrar kullanılması kontaminasyon veya üründe hasara yol açarak hastanın sağlığını olumsuz etkileyebilir.
- AbbVie PEG'yi etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra yerleştirmeyin.
- AbbVie PEG (15 FR ya da 20 FR), intestinal tüp için bir kılavuz tüp olarak işlev görür. AbbVie PEG, ilgili kullanma talimatlarına uygun olarak konumlandırılmalıdır.

Bu medikal cihazda Reverse Luer'de tasarlanmış küçük çaplı bir konektör kullanılmaktadır, bu tıbbi cihazda ile benzer bir tasarıma sahip başka bir tıbbi cihaz arasında,

Colors:
 Black
AbbVie Artwork Proof Approval (if applicable)

Print Name:

Signature:

Date:

hastaya zarar verebilecek tehlikeli bir duruma yol açabilen bir yanlış bağlantı olasılığı vardır. Bu öngörülebilir riskleri azaltmak için kullanıcıların özel önlemler almaları gerekmektedir.

- Bağlantı sırasında, hortumun diğer tıbbi cihazlarla yanlış bağlanmasını önlemek için her iki uç konektörünün doğru yönde uyumlu olduğundan emin olun.
- Bağlantı sırasında, ileri Parkinson hastalığı olan hastalar için yalnızca Duodopa® ilacının (levodopa / karbidopa intestinal jel) uygulanması için belirtilen diğer tıbbi cihazları kullandığınızdan emin olun.

ÖNLEMLER

- Tedaviyi uygulayan hekim, cihazın değiştirilmesi gerektiğini, klinik uygulama ve tecrübeye dayanarak izlemeli ve belirlemelidir. Klinik deneyime göre tüp, komplikasyonlar ortaya çıkmaksızın aylar boyunca yerinde kalabilir. Duodopa klinik çalışmalarında, hastaların %82,1'de orjinal tüp 24 ay boyunca kalmıştır¹
- Tüpte hasara yol açabileceğinden, bu tüple alkol içeren ürünler kullanmayın.
- Tüpün yeri konusunda herhangi bir şüphe olması halinde, tüpün yeri röntgen kullanılarak doğrulanmalıdır.
- Merhemler, ancak kesin olarak endike olması halinde ve yalnızca sınırlı süreler için kullanılmalıdır. Materyalin tüpe zarar vermesini önlemek için, mümkün olan durumlarda polividon/iyot kompleksi içeren ürünlerden kaçınılmalıdır.

PROSEDÜR İLİŞKİLİ VE CİHAZ İLİŞKİLİ ADVERS REAKSİYONLAR

Klinik çalışmalarda, cihaz takılmasının komplikasyonu, PEG tüpü için sıkça bildirilen bir advers reaksiyondur. Bu advers reaksiyon, aşağıdaki advers reaksiyonlardan bir veya daha fazlasıyla birlikte rapor edilmiştir^{1,2}:

- Abdominal ağrı, apse, rahatsızlık veya distansiyon, flatulans, pnömoni (zatürre), pnömoperitoneum, duodenal ülser, hemoraji, ince bağırsak iskemisi, mide sıvısı kaçağı, eroziv gastrit, pankreatit, peritonit veya kanama, intususepsiyon ve sepsisi içeren gastrointestinal hastalıklar
- Gömülü tampon sendromu
- Post-operatif ve işlem sonrası yara enfeksiyonu, İnsizyon bölgesi selülit, veya stoma enfeksiyonu.
- İşlem ve işlem sonrası, rahatsızlık, ağrı, insizyon bölgesi eritemi, implantasyon bölgesi erozyonu/ülseri, akıntı, hemoraji, gastrointestinal stoma komplikasyonu, post operatif ileusunda dahil olduğu komplikasyonlar
- Aşırı granülasyon dokusu gibi deri ve deri altı doku rahatsızlıkları


Karın ağrısı, yukarıda listelenen komplikasyonların bir semptomu olabilir. Bazı olaylar, cerrahi ve / veya ölüm gibi ciddi sonuçlar doğurabilir. Hastalara, yukarıdaki olaylarla ilişkili semptomlardan herhangi birine rastladıklarında, hekimlerine haber vermeleri önerilmelidir.

1. Lang AE, et al. Integrated safety of levodopa-carbidopa intestinal gel from prospective clinical trials. *Movement Disorders* 2016;31(4):538-46.

2. Epstein M, et al. Long-term PEG-J tube safety in patients with advanced Parkinson's Disease. *Clinical Translational Gastroenterology* 2016 Mar 31;7:e159.

KULLANMA TALİMATLARI**HAZIRLIK**

1. Prosedürün gerçekleştirilmesinden önce:
 - Hastanın ağız hijyeni sağlanmalı
 - Kurumsal protokole uygun olarak antibiyotik profilaksisi uygulanmalı
 - Prosedür için sırt üstü yatar durumda olmalıdır

Colors:
 Black
AbbVie Artwork Proof Approval (if applicable)

Print Name:

Signature:

Date:

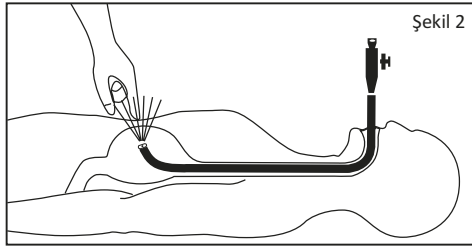
UYGUN PONSİYON BÖLGESİNİN BELİRLENMESİ

- 2 Endoskop mideye geçirildikten ve mide hava ile yeterli miktarda şişirildikten sonra, ışıkları azaltın ve transilüminasyonla uygun ponksiyon bölgesinin yerini belirleyin.

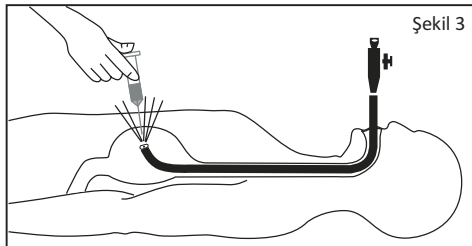


Transilüminasyon olmaması ve pozitif iğne aspirasyon testi, AbbVie PEG yerleştirilmesi için mutlak bir kontrendikasyondur.

- 3 Transilüminasyonun en net olduğu noktada ponksiyon bölgesini parmaklarınızla palpe edin. Gastrik mukoza içeriye doğru esneyecek ve endoskopta saptanabilecektir (Şekil 2)

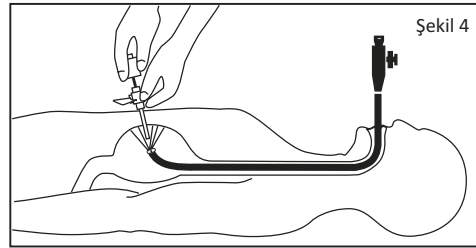
**MİDE PONSİYONU**

- 4 Ponksiyon bölgesini aseptik bir teknik kullanarak hazırlayın.
- 5 Enjektörü yavaşça gastrik lumene doğru ilerleterek abdomen duvarının tüm katmanlarına lokal anestetik enjekte edin (Şekil 3).

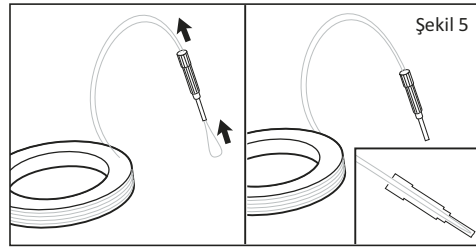


- 6 Ponksiyon bölgesinin enine olmak üzere, subkutanöz dokuda dikkatlice yaklaşık 4-5 mm (AbbVie PEG 15 FR) ya da 6-7 mm'lik (AbbVie PEG 20 FR) bir kesi oluşturun.
- 7 Endoskopik kontrol altında, Ponksiyon Kanülünü mideye doğru ilerletin.

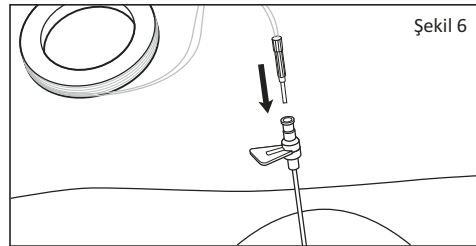
- 8 Ponksiyon iğnesini Ponksiyon Kanülünden çıkarın (Şekil 4).

**İPİN YERLEŞTİRİLMESİ**

- 9 Giriş Parçasını, daralan kısmın dışında halkanın yalnızca yaklaşık 1 mm'lik kısmı kalıncaya kadar ip aracılığıyla ilerletin (Şekil 5).



- 10 Giriş Parçasını Ponksiyon Kanülüne takın ve İpi, Ponksiyon Kanülünün içinden mideye doğru yönlendirin (Şekil 6).



- 11 Midede görünür görünmez İpi biyopsi forsepsleriyle tutun ve Giriş Parçasını İp üzerinde çekin; bu işlem Ponksiyon Kanülünün emniyet hava valfini otomatik olarak kapatır (Şekil 7).

Colors:

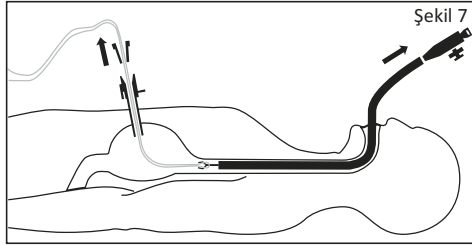
Black

AbbVie Artwork Proof Approval (if applicable)

Print Name:

Signature:

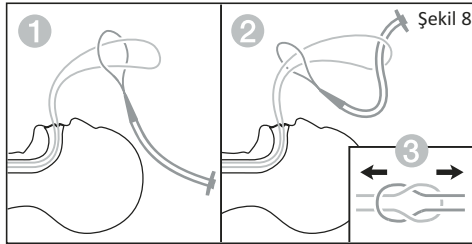
Date:



- 12 İpi endoskop yardımıyla ağızdan dışarıya çekin (Şekil 7).

AbbVie PEG TÜPÜNÜN YERLEŞTİRİLMESİ

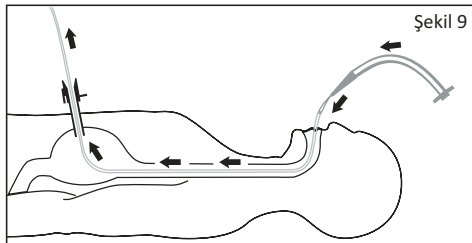
- 13 İpin halkasını, AbbVie PEG'inin Sabitleme Halkasına geçirerek sabitleyin (Şekil 8).



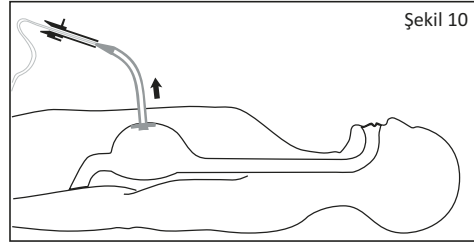
- 14 İpin distal ucunu yavaşça çekerek AbbVie PEG Tüpünü midedeki konumuna yerleştirin (Şekil 9). İp ve Tüpü elinizi kullanarak geçirin.

İpin hastanın dilini kesmesini önlemek için, dili bir parmağınızla yana doğru bastırın.

AbbVie PEG Tüpünün ucu Ponksiyon Kanülüne girerken hafif bir direnç hissedilecektir.



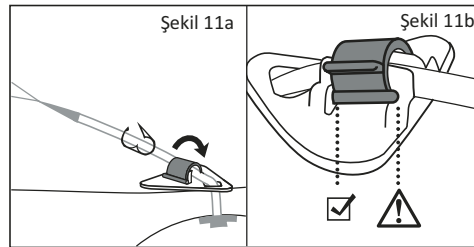
- 15 İç Tutma Plakası iç gastrik duvara direkt konuma gelinceye kadar, AbbVie PEG Tüpünü Ponksiyon Kanülü ile birlikte abdomen duvarından dışarıya çekin (Şekil 10).

**AbbVie J TÜPÜNÜN AbbVie PEG TÜPÜNE TAKILMASI**

- 16 Tüpün İpini makaraya yakın bir yerden kesin.

AbbVie PEG TÜPÜNÜN GÜVENLİĞİNİN SAĞLANMASI

- 17 AbbVie PEG Tüpünü, Sabitleme Plakasındaki delikten geçirin.
- 18 Tüp Klempini AbbVie PEG Tüpüne doğru kaydırın.
- 19 Elastik direnç hissedinceye kadar AbbVie PEG Tüpünü çekin.
- 20 Bağlantıyı emniyete almak için, ponksiyon bölgesini, Sabitleme Plakasını ve AbbVie PEG Tüpünü iyice temizleyin ve kurulaştırın.
- 21 Kurumsal protokole uygun olarak, stomaya uygun şekilde pansuman yapın.
- 22 AbbVie PEG Tüpünü Sabitleme Plakası kanalına yerleştirin. Bağlantıyı emniyete almak için Tüp Klipsini kapatın (Şekil 11a). Tüp Klipsinin tam olarak kapandığından emin olun (Şekil 11b).



Mide duvarının iç abdomen duvarına iyice tutunmasını desteklemek için, AbbVie PEG Tüpü 24-72 saat boyunca orjinal pozisyonunda tutulmalıdır.

Colors:

Black

AbbVie Artwork Proof Approval (if applicable)

Print Name:

Signature:

Date:

24-72 saat sonra Tüp Klipsi açılmalı ve Sabitleme Plakası gevşetilmelidir. Uzun süreli bakım için, dış mide duvarı ile Sabitleme Plakası arasında 5-10 mm'lik bir serbest hareket boşluğu bırakılmalıdır.

AbbVie PEG Tüpünü dışarıya doğru fazla sert bir şekilde çekmeyin; aksi halde basınç nekrozları oluşur.

- 23 AbbVie PEG'nin amaca yönelik kullanımını tamamlamak için AbbVie J (15 FR PEG için J liste numarası 62943-001 ve 20 FR PEG için J AV063-001) kullanma kılavuzuna geçin.

YERLEŞTİRME İŞLEMİNDEN SONRAKİ POKKSİYON BÖLGESİ BAKIMI

- Mide duvarına iyice tutunmasını desteklemek için, yerleştirme işleminden sonra AbbVie PEG Tüpünü 24-72 saat boyunca orjinal pozisyonunda tutun ve daha sonra gevşetin.
- Yerleştirme işleminden sonraki 72 saatte AbbVie PEG Tüpünün içeri/dışarı hareket etmesini önleyin.
- Sabitleme Plakasının kaymasına yol açabilmeleri nedeniyle, gaz yağı esaslı merhemler kullanılmamalıdır.
- Yerleştirme işleminden sonraki ilk haftada ponksiyon bölgesi düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Ponksiyon bölgesi, AbbVie PEG Tüpü ve Sabitleme Plakasının altında kalan kısmın, aseptik teknik kullanılarak ya da kurumsal protokole uygun şekilde temiz ve kuru kalmasını sağlayın. Pansuman, kurumsal protokole uygun olarak değiştirilmelidir.
- Enfeksiyon riskinde artış olması nedeniyle (örneğin lokal enfeksiyon, peritonit), ciddi kaşeksi, çok sayıda hastalık, bozuk genel durum ve uzun süreli diyabet durumundaki hastalarda dikkatli bir takip gözlemi gereklidir.
- Yara iyileşme bozuklukları durumunda ve stomadan besin ve salgı sızması durumunda, daima bir hekimin incelemesi gereklidir.

STOMA VE TÜP BAKIMI

- Stoma bölgesi her gün temizlenmeli ve her zaman kuru olması sağlanmalıdır.
- Stoma bölgesi iyileştiğinde, AbbVie PEG Tüpü hareket ettirilmelidir.

Her pansuman değişikliğinde, AbbVie PEG Tüpünü stomaya doğru dikkatlice 3-4 cm itin ve Tüpü iki yönde hareket ettirin (ileri ve geri). **Bu işlem yapılırken, kıvrımların oluşmasını ve AbbVie J tüpünün yerinden çıkmasını önlemek için, hiçbir koşulda tüp çevirilmemeli ya da döndürülmemelidir.** İç Tutma Plakasının gömülmesini ("gömülmüş tampon sendromu") önlemek için, Tüpün stomada serbestçe hareket etmesi önemlidir.

Daha sonra, direnç hissedinceye kadar AbbVie PEG Tüpünü nazikçe çekin, Sabitleme Plakasını tekrar yerleştirin ve 0.5-1 cm boşluk bırakarak yerine sabitleyin.

- AbbVie PEG Tüpünü günlük olarak ve beslenme için kullanıldıktan sonra (beyaz, mavi ya da viyolete renkli "g" portu aracılığıyla), oda sıcaklığındaki en az 20 mL musluk suyu ya da içme suyu geçirerek yıkayın. AbbVie PEG Tüpünün yeterince yıkanamaması, oklüzyon ya da blokaja yol açabilmektedir.

TÜPÜN ÇIKARILMASI



AbbVie PEG Tüpü, yerleştirilmesinden sonra 10-14 günden daha kısa bir sürede çıkarılmamalıdır; aksi halde peritonit riski söz konusudur.

AbbVie PEG Tüpleri, endoskopik yöntem kullanılarak aşağıda belirtildiği şekilde çıkarılır:

- Tüp Klempini çıkarın, Tüp Klipsini açın ve Sabitleme Plakasını çıkarın.
- Mideye gastroskop yerleştirin.
- AbbVie PEG Tüpünü mideye doğru hafifçe ilerletin.
- AbbVie PEG Tüpünü abdomen duvarı düzeyinden kesin.
- AbbVie PEG Tüpünü gastroskop kullanarak dışarı çekin.

CR Number: CR-0000353-2021

Commodity Number: C12809 / 2021-02

List Number: 62941, 62945

PPLS Version No.: 3

PDS No.: N/A

Size or Drawing No.: 148 mm x 210 mm

Minimum Text Size: 6 pt

Country or Label Code(s): ROW A

Colors:

Black

AbbVie Artwork Proof Approval (if applicable)

Print Name:

Signature:

Date:

6 Yapışkanlı bir yara örtüsü uygulayın.

Stoma tamamen kapanıncaya kadar, hastanın bir hekim gözetimi altında tutulması önerilmektedir.

GÜVENLİ İMHA

Potansiyel olarak biyozararlı atıkları Hastane prosedürüne göre imha edin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

AbbVie PEG Tüpü kullanırken ciddi veya önemli olduğunu düşündüğünüz herhangi bir sorunla karşılaşırsanız, lütfen bunları AbbVie'ye ve ülkenizdeki yetkili makama bildirin.

SİMGELERİN AÇIKLAMASI**REF**

Katalog numarası

LOT

LOT numarası



Tekrar kullanmayın



Üretici Firma



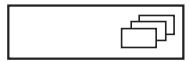
Son kullanma tarihi



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

STERILE EO

Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Ambalaj içeriğindeki birim sayısı



Kullanma Talimatına başvurun veya elektronik kullanım talimatlarına bakın



Dikkat

EC REP

Avrupa Birliği Onaylı Temsilci

MD

Medikal Cihaz

AUS

Avustralyalı Sponsor

CR Number: CR-0000353-2021

Commodity Number: C12809 / 2021-02

List Number: 62941, 62945

PPLS Version No.: 3

PDS No.: N/A

Size or Drawing No.: 148 mm x 210 mm

Minimum Text Size: 6 pt

Country or Label Code(s): ROW A

Colors:

Black

AbbVie Artwork Proof Approval (if applicable)

Print Name:

Signature:

Date:



**AbbVie Deutschland
GmbH & Co. KG**
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germany



AbbVie Pty Ltd
241 O'Riordan St
Mascot NSW 2020
AUSTRALIA



AbbVie Inc.
1 North Waukegan Road
North Chicago, IL 60064 USA
Product of Poland



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com