

Freka® PEG, ENFit

Freka® PEG CH/FR 9, ENFit

Freka® PEG CH/FR 15, ENFit

Freka® PEG CH/FR 20, ENFit



de - Patienteninformation

en - Patient information

fr - Informations destinées aux patients

bg - Информация за пациент

cs - Informace pro pacienta

da - Patientinformation

el - Πληροφορίες προς τον ασθενή

es - Información del paciente

fi - Potilastiedot

hr - Informacije za pacijente

hu - Beteg adatai

is - Upplýsingar fyrir sjúklinga

it - Informazioni per il paziente

nl - Patiëntinformatie

no - Pasientinformasjon

pl - Informacja dla pacjenta

pt - Informação sobre o paciente

ro - Informații despre pacient

ru - Информация для пациента

sk - Informácie pre pacientov

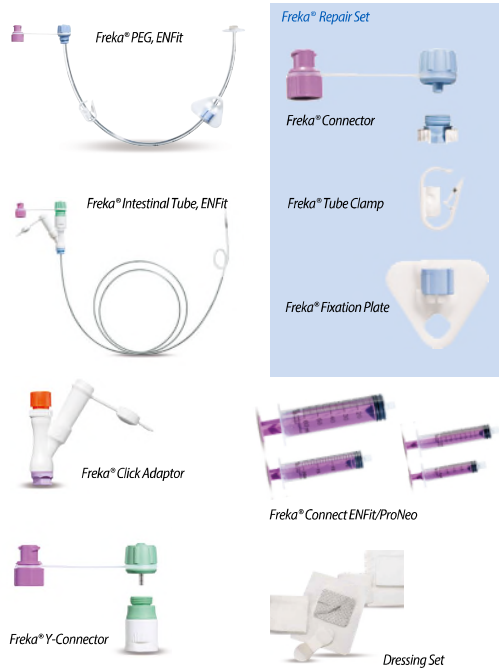
sl - Informacije za bolnika

sv - Patientinformation

tr - Hasta bilgileri

| REF | MOD | QTY |
|-----------|--|---------|
| 7755642 | Freka® PEG CH/FR 9, ENFit | 1x1 |
| 7755643 | Freka® PEG CH/FR 15, ENFit | 1x1 |
| 7755644 | Freka® PEG CH/FR 20, ENFit | 1x1 |
| 7755646 | Freka® Intestinal Tube FR 9 for Freka® PEG FR 15, ENFit | 1x1 |
| 7981385 | Freka® Connector for Freka® PEG FR 9, ENFit | 1x15 |
| 7981386 | Freka® Connector for Freka® PEG FR 15, ENFit | 1x15 |
| 7981387 | Freka® Connector for Freka® PEG FR 20, ENFit | 1x15 |
| 7903002 | Freka® Fixation Plate for Freka® PEG FR 9 | 1x5 |
| 7904002 | Freka® Fixation Plate for Freka® PEG FR 15 | 1x5 |
| 7175154 | Freka® Fixation Plate for Freka® PEG FR 20 | 1x5 |
| 7981382 | Freka® Repair Set for Freka® PEG FR 9, ENFit | 1x1 kit |
| 7981383 | Freka® Repair Set for Freka® PEG FR 15, ENFit | 1x1 kit |
| 7981384 | Freka® Repair Set for Freka® PEG FR 20, ENFit | 1x1 kit |
| 7751701 | Freka® Tube Clamp for Freka® PEG CH/FR 9 and CH/FR 15 | 1x15 |
| 7981389 | Freka® Click Adaptor FR 9 for PEG FR 15, ENFit | 1x15 |
| 7981394 | Freka® Y-Connector for Freka® PEG FR 15/9, ENFit | 1x5 |
| 7755647 | Freka® Intestinal Tube FR 12 for Freka® PEG FR 20, ENFit | 1x1 |
| 7981396 | Freka® Y-Connector for Freka® PEG FR 20/12, ENFit | 1x5 |
| 7981395 | Freka® Y-Connector for Freka® PEG FR 20/9, ENFit | 1x5 |
| 7981390 | Freka® Click Adaptor FR 12 for PEG FR 20, ENFit | 1x15 |
| 7901081 | Hermann Gastrostomy Dressing Set | 1x1 |
| 7981941 | Erlanger Dressing Set | 1x1 |
| 9000785 | Freka® Connect ENFit/ProNeo, 20ml | 100 x 1 |
| 90007855 | Freka® Connect ENFit/ProNeo, 20ml | 30 x 1 |
| 9000785XS | Freka® Connect ENFit/ProNeo, 20ml | 10 x 1 |
| 9000786 | Freka® Connect ENFit/ProNeo, 60ml | 50 x 1 |
| 90007865 | Freka® Connect ENFit/ProNeo, 60ml | 30 x 1 |
| 9000786XS | Freka® Connect ENFit/ProNeo, 60ml | 10 x 1 |
| 9000787 | Freka® Connect ENFit/ProNeo, 100ml | 30 x 1 |
| 9000787XS | Freka® Connect ENFit/ProNeo, 100ml | 10 x 1 |

Freka® PEG, ENFit



Freka® PEG, ENFit

de - Bestellinformationen / en - Order information / fr - Informations pour la commande / bg - Информация за поръчка / cs - Informace pro objednávku / da - Bestillingsinformation / el - Πληροφορίες παραγγελίας / es - Información de pedido / fi - Tilauksetiedot / hr - Informacije o naručivanju / hu - Rendelési tájékoztató / is - Pöntunarupplýsingar / it - Informazioni per l'ordinazione / nl - Bestelinformatie / no - Bestillingsinformasjon / pl - Informacje o zamówieniach / pt - Informação para a encomenda / ro - Informații privind plasarea comenzilor / ru - Информация для оформления заказа / sk - Informácie o objednávaní / sl - Informacije o naročanju / sv - Beställningsinformation / tr - Sipariş bilgisi

de - Inhaltsverzeichnis / en - contents / fr - 3

de - Patienteninformation 4
en - Patient information 9

de **Patienteninformation**

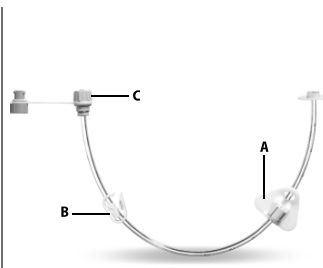
Jedes Jahr erhalten tausende Patienten eine perkutane Ernährungssonde. Diese Sonde ermöglicht die Nahrungs- und Flüssigkeitszufuhr direkt im Magen-Darm-Trakt. Durch die Nutzung des Magen-Darm-Trakts haben Sie Vorteile gegenüber der parenteralen Ernährung. Die parenterale Ernährung wird z.B. über einen Venenzugang verabreicht. Bei enteraler Ernährung wird die Nahrung trotz des verkürzten Verdauungswegs vom Magen-Darm-Traktssystem direkt in den Körper aufgenommen.

In dieser Patienteninformation stellen wir Ihnen kurz Ihre perkutane Ernährungssonde vor. Ihre Sonde ist eine PEG-Sonde. Bitte sprechen Sie für weitere Informationen und Details mit Ihrem behandelnden Arzt oder Pflegepersonal.

Ihre Sonde kann gegebenenfalls auch dafür verwendet werden, den Druck in Ihrem Magen zu mindern. Unter Umständen haben Sie auch ein Krankheitsbild, das nur diese Druckentlastung erfordert. Trotzdem gelten für Sie die Hinweise in der Patienteninformation.

Das Prinzip einer Ernährungssonde:

Bei der Erstanlage einer Ernährungssonde wird ein Stoma-Kanal gelegt. Das ist ein Kanal durch die Haut direkt in den Magen. In diesen Kanal wird eine Ernährungssonde gelegt. Diese Ernährungs sonden haben immer einen inneren Haltemechanismus, der die Sonde im Magen hält. Dieser Haltemechanismus kann je nach Produktvariante eine Platte oder ein



Ihre Sonde Freka® PEG, ENFit

- A. Halteplatte
- B. Schlauchklemme
- C. ENFit Konnektor mit Kappe

Ballon (gefüllt mit sterilem Wasser) sein. Zudem gibt es auch immer eine Fixierung an der äußeren Haut. Diese äußere Fixierung kann ebenfalls eine Platte sein oder die Fixierung ist schon durch das Design der Sonde bedingt. Diese äußere Fixierung limitiert den Bewegungsspielraum in Ihrem Stoma-Kanal. Ein großer Bewegungsfreiraum kann zu Unannehmlichkeiten für Sie führen.

In Ihrem Falle besitzen Sie eine sogenannte PEG-Sonde, Das heißt, Sie besitzen einen Kanal (Stoma) direkt in den Magen hinein.

Die genaue Benutzung und was über den Kanal verabreicht werden soll, besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Nach kürzester Zeit kann die Sonde für die Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme verwendet werden. Die erste Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme nach Erstanlage einer Sonde sollte unter Absprache eines Arztes erfolgen..

Die Sonden bestehen aus biokompatiblen Materialien und unterliegen strengen Materialanforderungen. Deswegen können Ernährungs sonden problemlos über einen langen Therapiezeitraum im Körper verweilen.

Die Sonde im Einsatz:

Für die Ernährungs sonden gibt es wichtige Standards, die jeder Hersteller einhalten muss. Diese Standards gewährleisten unter anderem einen sicheren

Freka® PEG, ENFit

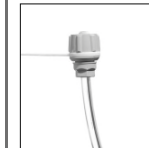
Freka® PEG, ENFit

Anschluss Ihrer Sonde zu einer Spritze oder zu einem Überleitsystem. Die Nahrung befindet sich dann entweder in der Spritze oder am anderen Ende dieses Überleitgeräts. Dieser Anschluss-Standard nennt sich ENFit. ENFit ist eine Anschluss-technik, die in weiten Teilen der Welt nur für die Nahrungsgabe verwendet wird. Damit wird verhindert, dass falschen Flüssigkeiten über die Sonde in Ihren Körper gelangen bzw. dass Nahrung über andere medizinisch und künstlich angelegte Kanäle in den Körperkreislauf gelangen. Deshalb benötigen Sie zwar spezielle Spritzen oder Überleitsysteme für die Nahrungsgabe, aber zur gleichen Zeit minimiert dieser Standard auch das Risiko einer versehentlichen Verabreichung von nicht geeigneten Stoffen. Bitte achten Sie deshalb darauf, dass alle Produkte, die Sie in der Kombination der Sonde anwenden, für die enterale Ernährung zugelassen sind. Dies muss auf den Etiketten der Produkte ersichtlich sein. Unsere Fresenius Kabi enteralen Produkte, die an eine ENFit-Sonde angeschlossen werden können, sind immer mit lila Verbindungsstücken gekennzeichnet. Zudem ist immer ein entsprechendes ENFit-Symbol oder die Bezeichnung ENFit im Produktnamen auf dem Produkt-Etikett vorhanden. Bitte prüfen Sie vor Verwendung das Etikett und die Farbe des Konnektors. Bitte lassen Sie sich von qualifiziertem Fachpersonal die ENFit-Verbindung zeigen und die Konnektierung schulen.

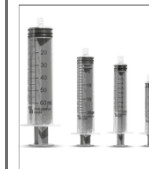
Die ENFit-Verbindung

Über diese ENFit-Verbindungen kann Nahrung über Ihre Sonde an Sie gegeben werden. Wir unterscheiden

In den folgenden Bildern wird die ENFit-Verbindung dargestellt:



ENFit Konnektor der Sonde



ENFit Spritze



Konnektor Überleitsystem



Anschluss Überleitsystem



Anschluss ENFit Spritze

Patienteninformation

drei unterschiedliche Arten der Nahrungsgabe:

1. Bolus-Gabe: Über eine ENFit-Spritze, die direkt mit Ihrer Sonde konnektiert wurde, wird Nahrung manuell durch das langsame Drücken des Spritzenkolbens in Ihre Sonde gegeben.
2. Überleitsystem mit Gravitationstechnik: Hier läuft die Nahrung mithilfe der Erdanziehungskraft von oben aus dem Nahrungsbehälter heraus nach unten durch ein geeignetes Überleitsystem in Ihre Sonde hinein und somit in Ihren Magen-Darm-Trakt.
3. Überleitsystem mit Pumpentechnik: Eine Pumpe wird an das Überleitsystem angeschlossen. Diese Pumpe befördert die Nahrung langsam über die Sonde in Ihren Körper.

Jede dieser Nahrungsgaben hat ihre Vorteile. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Art der Nahrungsgabe für Sie die optimale ist. Bitte lassen Sie sich in der Anwendung jeweils von qualifiziertem Fachpersonal schulen bevor Sie sich selbst zum ersten Mal Nahrung applizieren.

Weitere Informationen liegen den Überleitsystemen und der Pumpe bei. Zudem finden Sie weiterführende Unterlagen auch auf unserer Homepage (www.fresenius-kabi.com) oder unter ifu.fresenius-kabi.com

Pflegehinweise und Nachsorge einer Ernährungs-sonde:

Bitte beachten Sie die nachfolgenden Hinweise. Die

Patienteninformation

Freka® PEG, ENFit

Pflege und Nachsorge Ihrer Sonde unterscheidet sich zu anderen Ernährungssonden.

Nach der ersten Woche können die Häufigkeit des Verbandwechsels und fachärztliche Kontrolle in der Regel reduziert werden. Dies kann je nach Heilungsfortschritt variieren. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Bitte sprechen Sie dieses Vorgehen mit Fachpersonal ab und lassen Sie sich den Vorgang des Verbandwechsels von qualifiziertem Fachpersonal zeigen und ausreichend schulen, bevor Sie dies zum ersten Mal selbst durchführen.

Wir empfehlen den Verband mit Schlitzkompressen, Kompressen und Fixierungspflaster.

Mobilisierung:
Unter dem Begriff Mobilisierung versteht man die regelmäßige Bewegung der Sonde. Dies sollte, solange ihr Stoma noch nicht verheilt ist (wie der Verbandwechsel auch), 1x täglich erfolgen. Danach können nach Absprache Ihres Arztes, die Intervalle des Verbandwechsel und der Mobilisation vergrößert werden. Wir empfehlen jedoch mindestens 2-3x pro Woche die Mobilisation und somit auch einen Verbandwechsel durchzuführen. Je nach Sonde sind unterschiedliche Bewegungsabläufe notwendig. Bitte sprechen Sie dieses Vorgehen mit Fachpersonal ab und lassen Sie sich den Vorgang der Mobilisation von qualifiziertem Fachpersonal zeigen und schulen, bevor Sie dies zum ersten Mal selbst durchführen.

Bei Ihrer Sonde sollten Sie sich an diese Vorgabe halten:

Versorgung der Punktionsstelle und Ablauf der Mobilisierung:

1. Entfernen Sie ggf. vorsichtig Ihren Verband.
2. Schließen Sie ggf. Ihre Schlauchklemme.
3. Öffnen Sie die Klemmvorrichtung an Ihrer äußeren Halteplatte und lösen Sie vorsichtig den Schlauch an Ihrer äußeren Halteplatte. Ziehen Sie die Platte zurück.
4. Reinigen und trocknen Sie vorsichtig die Austrittsstelle der Sonde, den Sondenschlauch und die Unterseite der äußeren Halteplatte. Dabei

*Bitte spülen Sie die Sonde vor und nach jeder Gabe von Nahrung oder anderen Substanzen – mindestens einmal täglich - mit 20ml Wasser. Vorzugsweise sollte dafür eine 20 ml ENFit-Spritze verwendet werden. Dies spült Reste aus der Sonde und somit vermeiden Sie eine Blockierung der Sonde.
Bitte verwenden Sie niemals eine Spritze mit einem kleinen Füllvolumen, wie z.B. 2,5ml- oder 5ml-Spritzen. Diese Spritzen erzeugen einem enormen Druck beim schnellen Drücken des Spritzenkolbens. Der hohe Druck führt zu Risiken für Sie.*

In der ersten Woche nach der Anlage Ihrer Sonde sollte der Verband täglich gewechselt werden. Ein Arzt sollte täglich nach der Austrittsstelle in der ersten Woche sehen. Der Verbandwechsel sollte in der ersten Woche zudem von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.

Eine besonders sorgfältige Nachbeobachtung ist bei Patienten mit:

- Kachexie
 - Multimorbidität
 - schlechtem Allgemeinzustand
 - langjährigem Diabetes
- erforderlich, da ein erhöhtes Infektionsrisiko (z.B. Lokalinfektion, Peritonitis) besteht.

Bei Wundheilungsstörungen und Austritt von Nahrung und Sekret aus dem Stoma ist in jedem Fall eine ärztliche Kontrolle nötig.

Freka® PEG, ENFit

- sollten leicht flüchtige Produkte (Tinkturen, Sprays) bevorzugt verwendet werden, um die Kontaktdauer mit der Sonde zu verringern.
5. Lassen Sie die Punktionsstelle gut trocknen.
 6. Mobilisieren Sie Ihre Sonde. Das heißt, dass Sie den Schlauch etwa 3 bis 4 cm vor- und zurück schieben und leicht rotieren, jedes Mal wenn der Verband gewechselt wird. Es ist wichtig, dass sich die Sonde frei im Stoma bewegen kann, um zu verhindern, dass die innere Halteplatte einwächst („Buried Bumper Syndrom“).
 7. Nach der Mobilisation bringen Sie die Sonde wieder in Ihre ursprüngliche Lage zurück. Dies bedeutet, dass Sie vorsichtig an der Sonde ziehen bis Sie einen leichten Widerstand spüren. Wir empfehlen Ihnen eine Schlitzkomresse unter die äußere Halteplatte zu legen.
 8. Legen Sie den Schlauch wieder in die äußere Halteplatte ein und schließen Sie die Klemmvorrichtung an der äußeren Halteplatte. Achten Sie darauf, dass Ihre Sonde spannungsfrei und ohne Zug liegt.
 9. Beenden Sie den Verbandwechsel nach Angaben Ihres Fachpersonals.

Allgemeine Hinweise:
Sie können trotz Sonde, eine normale Körperpflege durchführen, wenn Ihre Austrittsstelle gut verheilt ist. Bitte lassen Sie sich dies von einem Arzt bestätigen.

Wichtig:

Es ist wichtig, dass Sie die Pflegehinweise einhalten. Dadurch kann sich die Lebensdauer Ihres Produkts verlängern. Zudem vermeiden Sie ungewünschte Nebenwirkungen und Komplikationen, wie Entzündungen. Trotzdem müssen Sie keine Angst haben, die Sonde zu beschädigen. Falls Sie bemerken, dass Ihre Sonde sich in irgendeiner Weise anders verhält als gewöhnlich, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt oder Pflegekraft. Es gibt die Möglichkeit gewisse Teile an bestimmten Ernährungssonden auszutauschen. Zudem kann eine Sonde gewechselt werden. Dies sollte nur mit Absprache eines Arztes oder einer Pflegekraft erfolgen.

Hinweise für die Applikation von Nahrung und Flüssigkeiten:

Bitte spülen Sie die Sonde vor und nach jeder Gabe von Nahrung oder anderen Substanzen – mindestens einmal täglich - mit 20ml Wasser. Dies spült Reste aus der Sonde und somit vermeiden Sie eine Blockierung der Sonde.

Bitte verwenden Sie niemals eine Spritze mit einem kleinen Füllvolumen. Diese Spritzen erzeugen einem enormen Druck beim schnellen Drücken des Spritzenkolbens. Der hohe Druck führt zu Risiken für Sie.

Bitte beachten Sie, dass Sie auf gar keinen Fall Medikamente durch die Sonde geben sollten, ohne dies davor mit Ihrem Arzt zu besprechen. Der Arzt trägt die Verantwortung für die Medikamentenauswahl und -gabe. Falls Sie Medikamente geben sollen, lassen Sie sich bitte ausreichend von qualifiziertem Fachpersonal schulen. Bitte beachten Sie, dass Sie vor und nach jeder Gabe von Medikamenten, wie bei einer Nahrungsgabe auch, die Sonde mit Wasser spülen.

Patienteninformation

Für die vorzugsweise anzuwendende pumpengesteuerte kontinuierliche Sondenernährung sind die für diesen Zweck im Handel erhältlichen enteralen Ernährungspumpen einzusetzen.

Wichtiger Hinweis!

Auf keinen Fall eine Infusionspumpe, die für die parenterale Applikation konzipiert ist, verwenden (Verwechslungsgefahr).

Entsorgung





Die Sonde sollte von einem Arzt oder Fachpersonal entfernt und somit auch von ihm fachgerecht entsorgt werden. Falls Sie oder Fachpersonal Ersatzteile austauschen sollten, können die ausgetauschten Teile im Hausmüll entsorgt werden, solange sich kein infektiöses Material an den Teilen befindet.


Bestellinformationen:


Siehe Seite 2

Enteraler Nahrung kann über eine Vielzahl von enteralen Überleitgeräten oder enteralen Spritzen gegeben werden (Über die Verbindung des ENFit-Konnektors zur Freka PEG ENFit).

Symbolerklärung

-  Bestellnummer
 Modellbezeichnung
 Mindestbestellmenge
 Medizinprodukt

 Weblink zur aktuellen digitalen Gebrauchsanweisung

 Weblink zur aktuellen digitalen Patienteninformation

 Schlauchlänge

 Nur zur enteralen Anwendung.

 MR Safe

 MR conditional

Non-clinical testing has demonstrated the Freka® PEG FR 9 is MR conditional. A patient with 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)

Non-clinical testing of RF-heating of the Freka® PEG FR 9 has not been performed, due to embedding in plastic insulator material and small size compared to half

wavelength within tissue of the electrically conductive component. Therefore, no significant heating due to RF interactions is expected.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 47.4mm from the Freka® PEG FR 9 when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

Meldung von Zwischenfällen

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Weitere Informationen und Kontakt:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1
 61352 Bad Homburg, Germany
 Tel. +49 (0) 6172 / 686-0

Wortverzeichnis:

- Perkutan:** durch die Haut hindurch
ENFit: Standard für den Anschluss von Ernährungssonden zu Überleitsystemen/ ENFit-Spritzen
Enterale Ernährung: Ernährung über den Magen-Darm-Trakt
Parenterale Ernährung: Nahrungsaufnahme, die nicht über den Magen-Darm-Trakt erfolgt

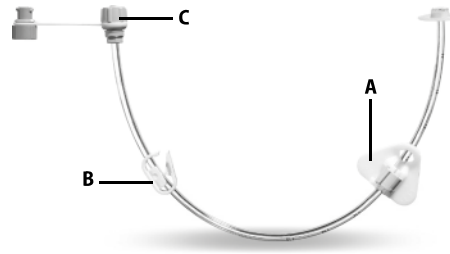
Thousands of patients receive a percutaneous feeding tube every year. This tube enables the intake of food and fluids directly into the gastrointestinal tract. Intake directly into the gastrointestinal tract has several advantages over parenteral feeding. For example, parenteral feeding is administered via the vein. With enteral feeding, the food is absorbed directly into the body by the gastrointestinal tract system, despite the shortened digestive path.

This patient information sheet will give you a brief introduction to your percutaneous feeding tube. Your feeding tube is a PEG tube. Please speak to your attending health care professional or medical care staff for further information and details.

Your tube can also be used to relieve the pressure in your stomach, if necessary. You may also have a clinical condition that only requires this pressure relief. Nevertheless, the instructions in the patient information sheet still apply to you.

How the feeding tube works:

When a feeding tube is first inserted, a stoma channel is created. This is a channel through the skin directly into the stomach. A feeding tube is placed into this channel. These feeding tubes always have an internal fixation mechanism that holds the tube in the stomach. Depending on the product type, this fixation mechanism can be a plate or a balloon (filled with sterile water). In addition, there is always a fixation mechanism on the surface of the skin. This external fixation can also



Your Freka® PEG, ENFit

A. Retention plate

B. Tube clamp

C. ENFit connector with cap

be a plate, or the fixation may already be determined by the design of the tube. This external fixation limits the freedom of movement in your stoma channel. If there is a lot of freedom of movement, it may cause you discomfort.

In your case, you have a so called PEG tube. That means that you have a channel (stoma) directly into the stomach.

Please discuss with your health care professional the correct usage and what should be given through the channel.

After short time the tube can be used for food and fluid intake. The first application of food and fluids after the first insertion of a tube should be done with the consent of a health care professional

The tubes are made of biocompatible materials and are subject to strict material specifications. Because of this, feeding tubes can remain in the body over a long treatment period without any problems.

How the tube is used:

There are important standards for feeding tubes with which every manufacturer must comply. These standards guarantee, among other things, a secure connection of your tube to a syringe or to a giving set. The food is then either inserted into the syringe or at the other end of this giving set. This connection standard is called ENFit. ENFit is a connection technology that

Patient information

Freka® PEG, ENFit

in many parts of the world is only used for food. This prevents incorrect fluids from entering your body via the tube and food from entering the circulatory system via other medically and artificially created channels. Therefore, while you will need special syringes or giving sets for feeding, this standard also minimises the risk of accidental administration of unsuitable substances. Therefore, please ensure that all the products you use in combination with the tube are approved for enteral feeding. This must be evident on the product labels. Our Fresenius Kabi enteral products that can be connected to an ENFit tube are always marked with purple connectors. In addition, there is always a corresponding ENFit symbol or the ENFit designation in the product name on the product label. Please check the label and the colour of the connector before use. Have qualified personnel show you the ENFit connection and train you on how to connect it.

The ENFit connection is shown in the following images:



ENFit connector on the tube



ENFit syringe



Connector giving set



Connection of the giving set



ENFit syringe connection

The ENFit Connection

These ENFit connections can be used to deliver food through your tube. We distinguish between three different types of food delivery:

1. Bolus administration: Food is manually inserted into your tube by slowly pushing the plunger of an ENFit syringe that has been connected directly to your tube.
2. Giving set with gravity technology: Here, with the help of gravity, the food runs from the top of the food receptacle down through a suitable giving set into your tube and then into your

- gastrointestinal tract.
3. Giving set with pump technology: A pump is connected to the giving set. This pump slowly moves the food into your body through the tube.

Each of these feeding options has its advantages. Please discuss with your health care professional which feeding option is best for you. Please allow qualified personnel to train you on application before you apply food yourself for the first time.

More information is included with the giving sets and the pump. You can also find additional documents on our homepage (www.fresenius-kabi.com) or at ifu.fresenius-kabi.com

Care and after-care instructions for the feeding tube:

Please note the following information: The care and after-care procedure for your tube differs from that of other feeding tubes.

Please rinse the tube with 20 ml of water before and after each administration of food or other substances, at least once per day. Preferably a 20 ml ENFit syringe should be used. This flushes residues out of the tube and thus prevents it from becoming blocked.

Never use a syringe with a small filling volume. These syringes generate tremendous pressure when the syringe plunger is pushed quickly. The high pressure leads to risk for you.

Freka® PEG, ENFit

Notes on changing dressings:

During the first week after placement of your tube, the dressing should be exchanged on a daily basis. A health care professional should check the puncture site daily during the first week. A dressing change during the first week should be done by qualified personnel.

Careful follow-up is required for patients with:

- cachexia
- multiple diseases
- poor general condition
- long-standing diabetes due to an increased risk of infection (e.g. local infection, peritonitis).

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

After the first week the frequency of dressing change and the control by a health care professional can be reduced. This can vary depending on the progress in healing. Please discuss this with your health care professional. Please discuss this procedure with qualified personnel and have a qualified person show and train you on the process of dressing change before you do it yourself for the first time..

General hygiene rules should be observed when changing a dressing. Please have qualified personnel train you on this.

Patient information

Please note that sterile materials must be used when changing dressings.

Clean and dry the area under the retention plate every time the dressing is changed. Note that certain agents used for wound healing and disinfection can damage the material on your tube. Disinfectants based on Phenoxethanol or Isopropanol should be avoided for that reason. Polyvidone or iodine containing ointments may damage your tube as well. Ointments should be used only if strictly indicated and only for limited periods of time. If you are not sure, please contact qualified personnel before using them. They can provide you with suitable agents.

We recommend bandaging with slit compresses, compresses and fixation plasters.

Mobilisation:

The term mobilisation means the regular movement of the tube. As long as your stoma is not yet fully healed, this should be done daily (as the dressing change). Afterwards, with the consent of your health care professional, the intervals for dressing change and mobilization can be extended. We recommend though to perform mobilisation and dressing change at least 2-3 times per week. Depending on the tube different movement patterns are required. Please discuss this procedure with qualified personnel and have a qualified person show and train you on the process of mobilisation before you do it yourself for the first time.

For your tube keep to the following directions.

Aftercare of the puncture site and procedure of mobilisation:

1. Remove the dressing carefully, if applicable.
2. Close the tube clamp, if applicable.
3. Loosen the clamp of your external fixation plate and carefully loosen the tube from your external fixation plate. Pull back the plate.
4. Carefully clean and dry the puncture site, the tube and the bottom of the external fixation plate. Volatile products (tinctures, sprays) should be preferred for this to minimize the period of contact with the tube.
5. Let the puncture site dry properly.
6. Mobilise your tube. That means that you push the tube carefully approximately 3-4 cm back and forth and gently rotate each time the dressing is changed. It is important for the tube to move freely in the stoma to prevent the inner retention plate becoming embedded ("buried bumper syndrome").
7. After the mobilisation bring your tube back into its previous position. This means that you gently pull the tube until you feel a slight resistance. We recommend you to place a slit compress underneath the external retention plate.
8. Place the tube back into your external fixation plate and close the clamp of the external fixation plate. Make sure that your tube is free from tension and is therefore not being pulled.

Patient information

Freka® PEG, ENFit

9. Complete the dressing change according to the instructions of qualified personnel.

General information:

You can practice normal personal hygiene as long as your puncture site has healed well. Please have this confirmed by a health care professional.

Make sure that your tube is free from tension and is therefore not being pulled.

syringe plunger is pushed quickly. The high pressure leads to risk for you.

Please note that under no circumstances should you give medication through the tube without first discussing this with your health care professional. The health care professional is responsible for selecting and administering medication. If you need to administer medication, please receive adequate training from qualified personnel. Ensure that you rinse the tube with water before and after each administration of medication, as with food.

Commercially available enteral feeding pumps should be used for the recommended pump-controlled continuous tube feeding

Important:
Under no circumstances use an infusion pump designed for parenteral administration (risk of misconnection).

Disposal





The tube should be removed by a health care professional or qualified personnel and then disposed of properly by them. If you or the qualified personnel need to replace spare parts, the replaced parts can be disposed of in the household rubbish, as long as there is no infectious material on the parts.

Ordering information:

See Page 2.

Enteral feeding can be given via a variety of enteral giving sets or enteral syringes through the connection of the ENFit connector to the Freka PEG ENFit.

Explanation of symbols

-  Order number
-  Model name
-  Minimum order quantity
-  Medical device

 Link to the current digital instructions for use

 Link to the current digital patient information sheet

 tube length

 For enteral use only.

 MR Safe

 **MR conditional**

Non-clinical testing has demonstrated the Freka® PEG FR 9 is MR conditional. A patient with 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)
- Non-clinical testing of RF-heating of the Freka® PEG FR

Freka® PEG, ENFit

Patient information

9 has not been performed, due to embedding in plastic insulator material and small size compared to half wavelength within tissue of the electrically conductive component. Therefore, no significant heating due to RF interactions is expected.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 47.4mm from the Freka® PEG FR 9 when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

Reporting of Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

Further information and contacts:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, Germany
Tel. +49 (0) 6172 / 686-0

Term definitions:

Percutaneous: Through the skin
ENFit: Standard for connecting feeding tubes to giving sets/ENFit syringes

Enteral feeding: Feeding via the gastrointestinal tract

Parenteral feeding: Food intake that does not occur through the gastrointestinal tract



 **Fresenius Kabi AG**
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany
Tel. +49 (0) 61 72 / 6 86-0
www.fresenius-kabi.com

 ifu.fresenius-kabi.com

 ifu.fresenius-kabi.com

  0123

C12816-PI-MDR 2021-09