NUTRICIA

flocare®

FLOCARE® PUR TUBE with guidewire

Manufacturer: Nutricia Medical Devices BV, Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands, www.nutriciaflocare.com
Production location: Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co., Ltd., P.R. China

CE 0344 STERILE EO MD

200593_B
Issue Date
February 2023

513_r2.indd 1 22/02/23

NUTRICIA

flocare®

FLOCARE® PUR TUBE with guidewire

EN • INSTRUCTIONS FOR USE
PUR TUBE WITH GUIDEWIRE

DE • GEBRAUCHSANWEISUNG
PUR SONDE MIT FÜHRUNGSDRAHT

NL • GEBRUIKSINSTRUCTIES
PUR SONDE MET VOERDRAAD

FR • NOTICE D'UTILISATION
SONDE EN POLYURÉTHANE PUR AVEC MANDRIN

ES • INSTRUCCIONES DE USO
SONDA NASOGÁSTRICA PUR CON CABLE GUÍA

IT • ISTRUZIONI PER L'USO
SONDA PUR CON FILO GUIDA

PT • INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
SONDA PUR COM FIO-GUIA

DA • BRUGSANVISNING
PUR TUBE WITH GUIDEWIRE

SV • BRUKSANVISNING
PUR SOND MED LEDARE

NO • BRUKSANVISNING
PUR SONDE MED MANDRENG

FI • KÄYTTÖOHJE
PUR SYÖTTÖLETKU OHJAINVAIJERILLA

EL • ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
PUR ΣΩΛΗΝΑΣ ΜΕ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ

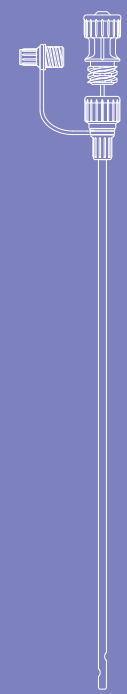
TR • KULLANIM KILAVUZU
POLİÜRETAN (PUR) TÜP - KILAVUZ TELLI

CS • NÁVOD K POUŽITÍ
POLYURETHANOVÁ SONDA S VODÍCÍM DRÁTEM

LV • LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
PUR ZONDE AR VADSTĪGU

PL • INSTRUKCJA UŻYWANIA
ZGŁĘBNIK PUR Z PROWADNICĄ

HU • HASZNÁLATI UTASÍTÁS
PUR SZONDA VEZETŐDRÓTTAL



Manufacturer: Nutricia Medical Devices BV, Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands, www.nutriciaflocare.com
Production location: Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co., Ltd., P.R. China

CE 0344 2 STERILE EO MD

GBR IRL AUS NZL DEU AUT CHE NLD BEL FRA ESP ITA PRT DNK SWE NOR FIN GRC TUR CZE LVA POL HUN www

outer cover back page (2)

outer

e.com
93_B
Date
2023

513_r2.indd 2 22/02/23

GBR Nutricia Ltd, White Horse Business Park, TROWBRIDGE, Wiltshire, BA14 0XQ, England.
Tel: 01225 711 688, www.nutricia.co.uk
Patient/Carer Information Number (UK only) Tel: 0800 093 3672

IRL Nutricia Ireland Ltd., Block 1, Deansgrange Business Park,
Deansgrange, Co. DUBLIN, Ireland. www.nutricia.ie

AUS Nutricia Australia Pty Ltd, Lvl 4, Bld D, 12-24 Talavera Rd, Macquarie Park NSW 2113, Australia,
1800 060 051, www.nutriciamedical.com.au

NZL Nutricia Ltd, 1/19 Morgan Street, Newmarket, Auckland 1149, New Zealand,
0800 636 228, www.nutriciamedical.co.nz

DEU Danone Deutschland GmbH, Postfach 100359, 60003 Frankfurt • www.nutricia.de
Nutricia Produktberatung D-A-CH: 00 800-700 500 00

AUT Danone Österreich GmbH, Halleiner Landesstr. 58, 5412 Puch/Hallein • www.nutricia.at
Nutricia Produktberatung D-A-CH: 00 800-700 500 00

CHE CH | REP Danone Schweiz AG, Hardturmstr. 135, 8005 Zürich • www.nutricia.ch
Nutricia Produktberatung D-A-CH: 00 800-700 500 00

NLD Nutricia Nederland B.V., Antwoordnummer 10230, 2700 VB Zoetermeer-NL,
Nutricia Medische Voedingsservice: 0800-022 33 22 (gratis), www.nutricia.nl.

BEL N.V. Nutricia België/Nutricia Belgique S.A. , Werkhuizenkaai/Quai des Usines 160 -
1000 Brussel/Bruxelles, België/Belgique; Nutricia Medical Careline 0800 99 486 (gratis/
gratuit) - www.nutricia.be

FRA NUTRICIA Nutrition Clinique, 17/19 rue des deux gares, CS 50149, 92565 Rueil-Malmaison
Cedex, France. www.nutricia.fr.

ESP Danone Nutricia S.R.L. C/ Torrelaguna 77, 6ª plta. CP 28043, Madrid, España.
Teléfono de atención al cliente: (+34) 900 211 088.
www.nutricia.es. www.sonda-nutricion.es

ITA Nutricia SA Svizzera, CH-8005 ZURICH. Danone Nutricia S.p.A. Società Benefit
via C. Farini 41 - 20159 Milano - Numero Verde 800822096

PRT Distribuído em Portugal por: Danone Nutricia Unipessoal, Lda. |
Apartado 8106, EC Cabo Ruivo, 1802-001 Lisboa, Portugal Telef: 214 259 600 |
Linha Verde: 800 206 799 | www.nutricia.pt

DNK Nutricia A/S, c/o Danone A/S, Rørmosevej 2A, 3450 Allerød

SWE Nutricia AB, c/o Danone AB Gårdsvägen 14, 169 70 Solna.

NOR Nutricia AS, c/o Danone AS Drammensveien 123, 0277 OSLO

FIN Nutricia, c/o Danone Oy, Siltasaarenkatu 8-10, 00530 Helsinki.

GRC Numil Hellas A.E. Παράδρομος 17 χλμ. Ε.Ο. Αθηνών Λαμίας & Καλαμάτας 2,
14564 Κηφισιά Γραμμή φροντίδας: 800 11 68600, 210 6248 547

TUR Numil Gıda Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. | Cumhuriyet Mah. Pınarhisar Asfaltı Yolu Küme Evleri
Danone Blok No: 14 İç Kapı No: 1 Lüleburgaz/Kırklareli

CZE Danone a. s., V parku 2294/2, 148 00 Praha 4 - Chodov,
infolinka: 800 110 001.

LVA NUTRICIA SIA, Gustava Zemgala gatve 74, Riga, LV-1039, Latvija

POL Nutricia Polska Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 8, 00-728 Warszawa

HUN Forgalmazza: Danone Kft., 1134 Budapest, Váci út 35. www.nutricia.hu

www.nutriciaflocare.com

outer cover right page to be folded inside (3)

Supplies needed / Erforderliches zubehör zum legen einer transnasalen magensonde / Benodigdheden / Matériel nécessaire à la pose / Udstyr / Utrustning / Tarvikkeet / Utstyr / Suministros necesarios / Materiali necessari / Material necessário / Potřebné vybavení / Απαιτούμενος εξοπλισμός / Gerekenler / Nepieciešamie piederumi / Potrzebne materiały / Szükséges eszközök

EN • FLOCARE® PUR TUBE with guidewire

PRODUCT DESCRIPTION

The Flocare® Pur nasogastric feeding tube is a transnasal tube recommended for patients who require short term (maximum 6 weeks) administration of enteral feeding directly into the stomach.

The tubes are available in a wide range of lengths and charrières, made of comfortable and skin-friendly materials and designed for an optimal feed flow. The tubes have the following characteristics:

Materials & key features	Flocare® PUR range
Recommended size: **- Prematurely & newborn children (neonates)** **- Children** **- Adults**	: maximum CH6 : CH5-8; : minimum CH 10
	The selection of the CH-size is to be decided by the trained healthcare professional while considering patient age, condition, type of feeding and feeding regime.
Materials	Transparent polyurethane tubing, latex and DEHP-free materials
Color coded ENFIT™ connectors equipped with a rotating swivel:	CH5 grey, CH6 light green, CH8 blue, CH10 Black, CH12 white, CH14 green
X-ray visibility	3 white opaque lines
Guidewire	Lubricated guidewire ends before the first lateral opening of the tube leaving the tube tip bend slightly, following the curvature of the pharynx which eases insertion
Dedicated port for gastric fluid drainage	CH 14 variant available
Lateral openings	2 Suction tube: 4
Tip	Open: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Closed: CH5

INDICATIONS FOR ENTERAL TUBE NUTRITION

Enteral tube nutrition or tube feeding is indicated for patients at nutritional risk or malnourished who:
- Cannot meet their nutrient requirements by normal dietary intake and;
- Have a functioning gastrointestinal tract

INDICATIONS FOR NASOGASTRIC FEEDING TUBES

Indication for therapeutic reasons:
- Intragastric enteral feeding
- Stomach decompression or suction.
  Dedicated tubes with suction ports should be used.

CONTRAINDICATIONS FOR NASOGASTRIC FEEDING TUBES

Nasogastric feeding is unsuitable for patients with severely compromised gastric emptying owing to partial obstruction or ileus. Relative contraindications for nasogastric tubes are comparable to general contraindications for enteral feeding, such as acute pancreatitis, acute abdomen, motility disorders, severe malabsorption and severe Crohn's disease. In these cases, it depends on the judgement of the physician and the clinical situation of the patient whether enteral feeding is given.

Notice: any serious incident that has occurred in relation to this device is to be reported to Nutricia and the local competent authority.

INSTRUCTIONS FOR USE

Supplies needed (see page 4):

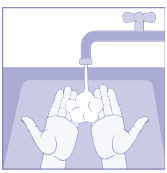
1. Flocare® nasogastric tube
2. Hypoallergenic tape and optional marker
3. 60ml enteral feeding syringe
4. Personal protective equipment (apron, gown)
5. Cup of water with straw or ice chips
6. Emesis bowl
7. pH indicator strips
8. Hand sanitizer
9. Alcohol
10. Paper handkerchief
11. Protective towel to put equipment in the table
12. Protective towel for patient
13. Small container of water
14. Disposable latex-free gloves

PREPARATION

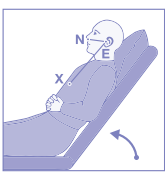
⚠ **Nasogastric tubes should only be inserted by trained healthcare professionals because of the risk of misplacement and oesophageal or pulmonary perforation.**

1. **Preparation.**
   Explain procedure to the patient and gather the supplies needed. Place the patient in a comfortable sitting or semi-recumbent position. If unable, lay the patient on one side.

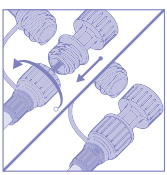
2. **Preparation.**
   Agree on a signal with the patient that he or she can use to stop the procedure (such as raising the hand).



3. **Preparation**
   Wash and disinfect your hands and put on gloves. Please follow local policies for PPE (Personal Protective Equipment).

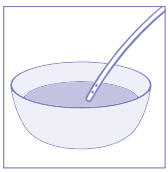


4. **Tube measurement**
   Determine the tube length to be inserted; Use the end of the NG-tube to measure the distance from the tip of the nose (**N**), to the ear (**E**), and then to the Xiphoid process of the sternum (**X**). Mark the tube at this point with the marker or tape. Local guidelines can differ in terms of measurement method. Always consult your local guidelines.



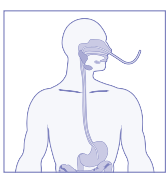
5. **Guidewire insertion**
   Fully insert the guidewire in the tube and rotate the swivel to connect to the connector. Do not lubricate the guidewire by flushing water down the tube.

TUBE PLACEMENT



6. Tip lubrication
Lubricate the tip with water, to facilitate insertion

7. Placing the tube
Inspect the patient's nostrils for a deviated septum or visible nasal polyps; use the larger nostril for your insertion. Pass the tube along the bottom of the nostril. Direct the tube posteriorly, aiming tip parallel to nasal septum following the surface of the hard palate. Advance the tube to nasopharynx, allowing tip to seek its own passage.



8. Placing the tube
As the patient swallows sips of cold water (Infants can suck on a pacifier during the procedure), advance the tube through esophagus into stomach with gentle motion.

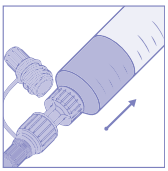
9. Placing the tube
Push the tube gently, never force it. Continue until the measured mark is reached. Lightly tape the tube to the patient's cheek while you're confirming placement and record the inserted distance.

- Never retract the guidewire during insertion.
- Coughing may indicate passage of the tube into the trachea. If this is suspected, remove the tube and reinsert it once the patient is comfortable.
- If resistance is encountered, remove the tube. Notify physician.
- Particular care should be taken if an endotracheal tube is in place, as it may tend to guide the feeding tube into the trachea.

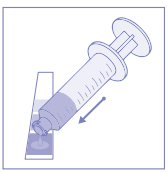
Before correct placement is confirmed do not administer any fluids through the tube:

- Do not flush the tube
- Do not lubricate the internal guidewire Follow below instruction to confirm correct gastric placement

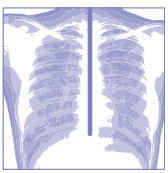
POSITION CONFIRMATION



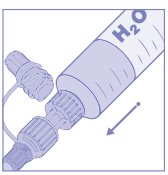
10. Gastric aspiration
Use the syringe to obtain an aspirate of the gastric contents through the ENFit™ connector on the guidewire.



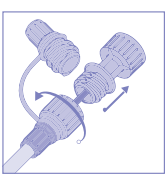
11. pH measurement
Measure the pH value of the aspirate. A pH ≤ 5.5 indicates a correct gastric placement. Local guidelines can differ in terms of the acceptable pH range for confirming nasogastric tube placement. Always consult your local guidelines.



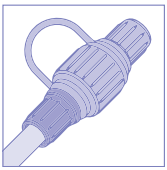
12. X-ray confirmation
In case no aspirate can be obtained, or the measured pH value is 5.5 or higher; Confirm gastric placement by X-ray.
⚠*Please follow the local radiation protection procedures.*



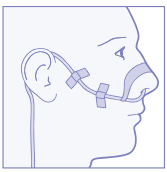
13. Flush
Once correct positioning has been confirmed, administer at least 20ml H2O (see 'suggested flush volume' table for volume sensitive patients) to remove gastric contents from the tube.
⚠*Correct placement must be confirmed before any fluid is passed through the nasogastric tube.*



14. Remove the guidewire completely at this stage
⚠*Guidewire should never be replaced or reintroduced during or after placement or while the tube is still in the patient.*



15. Close the NG-tube with the attached cap.



16. Secure the tube.
Clean the skin with alcohol to remove surface oil. The tube is gently looped and taped to patient's cheek to allow access to mouth while removing the tube from the patient's line of vision. Skin protectants could be used before taping. Attach administration set and begin feeding per physician's order and usual institution protocol.

High risk patients

One of the following procedures may be recommended for safe placement in high risk patients, e.g., those who are intubated, unconscious, have minimal or absent gag reflex, or are otherwise debilitated:

1. Placement under fluoroscopy
2. Placement under endoscopy
3. Placement under 2-stage X-ray
   Stage 1: Confirm tube has not entered the bronchial tree.
   Stage 2: Confirm final placement.

- Select the correct tube length. It is not allowed to alter or shorten the tube manually as the cutting edge on the tube can cause serious injuries and alter performance of the device outside of safe parameters.
- Sedation may be useful in selected patient groups; extreme care must be used as all forms of sedation have the potential to impair gag and/or swallow reflexes and increase the risk of gastric tube misplacement.

MEDICATION ADMINISTRATION AND AFTER CARE

Caregivers should apply a risk-based approach before the nasoenteric route is selected to administer medication to the patient. Appropriate ancillaries including syringes should be used for medication administration through enteral feeding tubes using ENFit™ connectors of a recognized standard (ISO80369-3) in order to avoid misconnection errors.

Measures shall be taken to ensure correct drug dosing when drugs are administered through enteral tubes, for example when using (low-dose tip) ENFit™ syringes.

GENERAL FLUSHING AND SYRINGE USE POLICY

- Routinely flush the tube with water before and after the administration of feed or medication and at least every 8 hours to prevent blockage of the tube.
- As practicable, use an enteral syringe (minimum size of 20mL) for flushing the tube and always flush in a controlled manner.
- For medication administration directly into the tube, always administer using an appropriate size enteral syringe for the volume of medication but ensure delivery is in a controlled manner. In case more than one medication is administered at one time; make sure the tube is flushed thoroughly between types.
- Never use excessive force. If there is any resistance, stop the procedure and consult your clinician.

Check the position (see IFU: POSITION CONFIRMATION step 10-12) of the tube before use and each time you change the tube feed, when in doubt whether the tube is in the correct position, and at least every 8 hours.

Actual flush volumes are to be determined by local practice and locally determined clinical procedures. This table provides an indication only ensuring the tube contents (inner lumen) are completely flushed.

Tube sizes	Minimum flush volume (volume sensitive patients)
Pediatrics	0,5mL (CH4) - 2mL (CH6)
Adult sizes	20mL (CH8) - 50mL (CH14)

REMOVAL

It is recommended to (re)place the Flocare® nasogastric feeding tube every 6 weeks to minimize the risk of complications caused by material degradation or clogging within the tube. Replacement or removal of the product may differ from this recommendation, based on medical scrutiny, viability of the product and/or potential patient inconveniences'. The Flocare® nasogastric feeding tubes can be removed by gently pulling the tube out of the patient's nose. Removal should always be performed under medical supervision. Once removed from the patient the nasogastric feeding tube should be disposed in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The most commonly reported complications of nasogastric feeding are aspiration and pneumonia. Irritation around the nostrils can also occur as caused by mechanical irritation of the tube. General complications for enteral feeding are gastro-intestinal and metabolic.

SINGLE PATIENT USE

Do not reuse this product - Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DE • FLOCARE® PUR SONDE MIT FÜHRUNGSDRAHT

PRODUKTBESCHREIBUNG

Eine Flocare® Pur transnasale Magensonde wird für Patienten empfohlen, die für einen maximalen Zeitraum von 6 Wochen einer enteralen Nahrungsgabe direkt in den Magen benötigen.

Die Sonden sind in einer Vielzahl von Längen und Charrièregrößen verfügbar und bestehen aus angenehmen und hautfreundlichen Materialien. Somit sind sie auf eine komplikationsfreie Nahrungsgabe ausgelegt. Die Sonden haben folgende Eigenschaften:

Produktname	Flocare® PUR Portfolio
Empfohlene Größe: - **Früh- und Neugeborene** - **Kinder** - **Erwachsene**	Maximal CH 6 CH 5 - 8 Minimum CH 10
	Die Auswahl der CH-Größe sollte durch den behandelnden Arzt erfolgen, unter Berücksichtigung von Alter, Größe und Zustand des Patienten sowie der Art der Ernährung und dem Ernährungsplan.
Materialien	Transparenter Polyurethanschlauch, Latex- und DEHP-freie Materialien.
Farbkodierter ENFit™ Konnektor	CH 5 Grau, CH 6 Hellgrün, CH 8 Blau, CH 10 Schwarz, CH 12 Weiß, CH 14 Grün, CH 18 Rot;
Röntgensichtbarkeit	3 weiße Kontraststreifen
Führungsdraht	Der beschichtete Führungsdraht (Mandrin) endet vor der ersten seitlichen Öffnung der Sonde, so dass die Sondenspitze leicht gebogen bleibt und der Krümmung des Rachens folgt. Dies erleichert die Einführung.
Dedizierter Anschluss zum Absaugen von Magensaft	Nur bei CH 14 verfügbar
Seitliche Öffnungen	2 Ablaufsonden = 4
Sondenspitze	Offene Spitze: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Geschlossene Spitze: CH5

INDIKATIONEN FÜR DIE ENTERALE ERNÄHRUNG

Enterale Sondennahrung bzw. Sondenernährung ist indiziert für Patienten mit einem Risiko für oder einer diagnostizierten Mangelernährung, die:

- ihren Nährstoffbedarf nicht bzw. nicht vollständig durch normale Nahrungsaufnahme decken können und einen funktionierenden Magen-Darm-Trakt haben

ANWENDUNGSGEBIETE FÜR TRANSNASALE MAGENSONDEN

- Enterale Ernährung, über einen kurzen Zeitraum von bis zu 6 Wochen
- Gastrale Dekompression oder Ablauf. Dafür sollten ausschließlich speziell hierfür angebotene Magenablaufsonden verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR TRANSNASALE MAGENSONDEN

Allgemeine Kontraindikationen

Ernährung mittels transnasaler Magensonde ist ungeeignet für Patienten mit:

- Stark beeinträchtigter Magenentleerung z. B. aufgrund von teilweiser Obstruktion oder Ileus

Relative Kontraindikationen

In diesen Fällen ist die Gabe enteraler Ernährung abhängig von der Beurteilung durch den behandelnden Arzt sowie der klinischen Situation des Patienten

- Akute Pankreatitis
- Akutes Abdomen
- Störungen der gastrointestinalen Motilität
- Schwere Malabsorption
- Schwerer Morbus Crohn

Bitte beachten Sie das schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt an Nutricia Milupa (medizinprodukte@danone.com) und der zuständigen Behörde zu melden sind.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Erforderliches Zubehör zum Legen einer transnasalen Magensonde (Siehe Seite 4)

1. Flocare® transnasale Magensonde
2. Hautfreundliches Pflaster und optional ein Filzstift
3. ENFit™ Spritze zum Spülen der Sonde (20 - 60ml)
4. ENFit™ Spritze (5 - 20ml) zur Lagekontrolle der Sonde
5. Ggf. persönliche Schutzausrüstung (Schürze, Kittel)
6. Glas mit Wasser und Trinkhalm oder Eiswürfel
7. Nierenschale
8. pH-Teststreifen
9. Handdesinfektionsmittel
10. Alkohol zum Reinigen der Haut
11. Papiertaschentuch
12. Unterlage, um die Utensilien auf dem Tisch auszulegen
13. Ggf. Schutztuch für den Patienten
14. Glas mit Wasser zum Spülen der Sonde
15. Latexfreie Einmalhandschuhe

VORBEREITUNG

⚠ Wegen des Risikos der Fehlplatzierung und ösophagealer oder pulmonaler Perforation sollte die Anlage von transnasalen Magensonden nur durch geschulte Angehörige eines Gesundheitsberufs durchgeführt werden, beziehungsweise von medizinischen Laien, die in vollem Umfang die damit verbundenen Risiken und Gegenindikationen verstehen können und in die Anlage eingewiesen wurden.

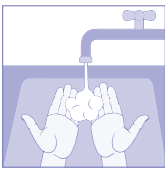
1. Vorbereitung

Erklären Sie dem Patienten den Vorgang und stellen Sie das erforderliche Zubehör bereit.

Bringen Sie den Patienten in eine bequeme sitzende oder halbliegende Position. Falls das nicht möglich ist, bringen Sie den Patienten in Seitenlage. Bei Kleinkindern und Säuglingen empfiehlt sich hier eine Rückenlage.

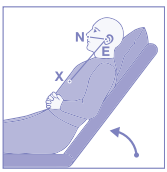
2. Vorbereitung

Einigen Sie sich mit dem Patienten auf ein Signal mit dem der Patient Vorgang bei Bedarf beenden kann (wie das Heben der Hand).



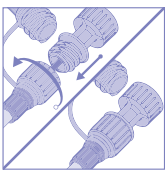
3. Vorbereitung

Waschen und desinfizieren Sie Ihre Hände und ziehen Sie Einmalhandschuhe an. Befolgen Sie bitte lokale Vorgaben für die Verwendung von PSA (Persönliche Schutzausrüstung).



4. Messung der Sonde

Stellen Sie die einzuführende Länge der Sonde fest. Verwenden Sie das Ende der transnasalen Sonde, um die Entfernung von der Nasenspitze (**N**) bis zum Ohr (**E**), und dann zum Schwertfortsatz (**X**) (Processus xiphoideus) des Brustbeins zu ermitteln. Bei Kleinkindern und Säuglingen empfiehlt es sich, zu der ermittelten Länge noch 1-2 cm dazuzurechnen, um eine sichere Platzierungen in den Magen zu gewährleisten. Markieren Sie die Sonde an diesem Punkt mit einem Filzstift oder Pflaster. Lokale Vorgaben für die Messung können in der Methodik abweichen. Prüfen Sie daher immer Ihre internen Vorgaben.



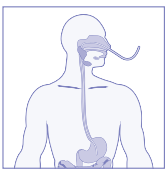
5. Einführung des Führungsdrahts

Der Führungsdraht (Mandrin) vollständig in die Sonde einzuführen und durch Drehen mit dem ENFit™-Konnektor zu fixieren. Es ist nicht nötig die Sonde vorher zu Spülen, um den Mandrin gleitfähiger zu machen.

PLATZIERUNG DER SONDE

6. Befeuchtung der Spitze
Benetzen Sie die Spitze der Sonde mit Wasser, um das Einführen zu erleichtern.

7. Platzierung der Sonde
Inspizieren Sie die Nasenlöcher des Patienten auf eine Septumdeviation oder sichtbare Nasenpolypen. Verwenden Sie für das Einführen das größere Nasenloch. Bei Säuglingen und Kleinkindern empfiehlt sich das Verwenden des kleineren Nasenlochs, um den Atemwiderstand so gering wie möglich zu halten. Führen Sie die Sonde in das Nasenloch ein. Hierbei sollte die Sonde parallel zur Nasenscheidewand, entlang des harten Gaumens vorgeschoben werden. Schieben Sie die Sonde weiter bis in den Nasopharynx und lassen Sie die Sonde ihren eigenen Weg finden.



8. Platzierung der Sonde
Während der Patient in kleinen Schlücken kaltes Wasser trinkt oder den Eiswürfel im Mund zergehen lässt (Säuglinge und Kleinkinder können während der Anlage an einem Schnuller saugen), führen Sie die Sonde mit sanften Bewegungen durch den Ösophagus bis in den Magen.

9. Platzierung der Sonde
Führen Sie die Sonde sanft und ohne Gewalt ein. Fahren Sie fort, bis die zuvor gemessene Markierung erreicht ist.
Befestigen Sie die Sonde vorläufig leicht mit dem Pflaster an der Wange des Patienten, während Sie die Lage bestätigen. Notieren Sie die eingeführte Sondenlänge und -größe in der Patientenakte.

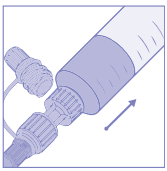
- Den Führungsdraht während der Anlage niemals lösen und herausziehen bzw. Wiedereinführen.
- Husten kann ein Anzeichen dafür sein, dass die Sonde in der Luftröhre platziert wurde. Sollte dieser Verdacht bestehen, entfernen Sie die Sonde vorsichtig und führen Sie die Sonde erneut ein, sofern der Patient dafür bereit ist.
- Sollte der Patient die erneute Platzierung ablehnen, nur die Sonde entfernen und ggf. den Arzt informieren.
- Besondere Sorgfalt ist erforderlich, falls ein endotrachealer Tubus vorhanden ist, da dieser die Magensonde tendenziell in die Luftröhre leiten kann.

Verabreichen Sie keine Flüssigkeit über die Sonde, ehe die korrekte Lage bestätigt ist:

- Spülen Sie die Sonde nicht
- Nutzen Sie keine zusätzlichen Mittel, um den Mandrin gleitfähiger für die Entfernung zu machen.

Befolgen Sie die nachfolgende Anleitung, um die korrekte gastrale Platzierung zu bestätigen.

LAGEKONTROLLE

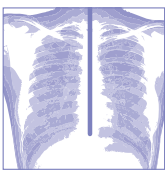


10. Gastrale Aspiration

Verbinden Sie die Spritze zur Aspiration von Mageninhalt mit dem ENFit™ Konnektor am oberen Ende des Führungsdrahts.

11. Messung des pH-Werts

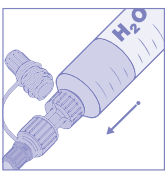
Ziehen Sie den Kolben der Spritze zurück, um wenige ml Mageninhalt zu aspirieren. Messen Sie den pH-Wert des Aspirats mit Hilfe von Lackmuspapier. Ein pH ≤ 5,5 zeigt die korrekte gastrale Lage an.



12. Radiologische Bestätigung

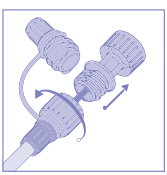
Sollte es nicht möglich sein, ein Aspirat zu bekommen bzw. der gemessene pH-Wert bei 5,5 oder höher liegen, ist die korrekte Lage durch eine Röntgenaufnahme zu bestätigen.

⚠Gemäß der Strahlenschutzverordnung sollte dies im Ermessen des behandelnden Arztes durchgeführt werden.



13. Spülen

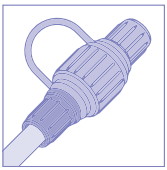
Wenn die korrekte Lage bestätigt wurde, muss die Sonde mit mindestens 20 ml Wasser gespült werden (siehe nachstehend Tabelle 'Empfohlene Spülvolumina' für volumensensitive Patienten), um die Sonde vollständig vom Gastralinhalt freizuspülen! ⚠Die korrekte Lage ist unbedingt zu bestätigen bevor Flüssigkeit durch die transnasale Magensonde verabreicht wird.



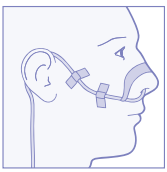
14. Führungsdraht entfernen

Entfernen Sie den Führungsdraht komplett.

⚠Ein Führungsdraht sollte nie ersetzt oder erneut eingeführt werden, während bzw. nachdem die Sonde bereits im Patienten platziert wurde.



15. Verschließen Sie die transnasale Magensonde
mit der anhängenden Verschlusskappe des ENFit™-Konnektors.



16. Sonde befestigen
Reinigen Sie die Haut mit Alkohol, um Fette von der Oberfläche zu entfernen. Die Sonde wird nun sanft geschwungen an der Wange des Patienten mit Pflaster befestigt, um Zugang zum Mund zu ermöglichen und gleichzeitig die Sonde aus dem Blickfeld des Patienten zu entfernen. Hautschutzmittel können vor dem Festkleben verwendet werden. Gemäß ärztlicher Anweisung mit der Ernährung beginnen.

Patienten mit hohem Risiko

Für Patienten mit hohem Risiko, z.B. solche die intubiert oder bewusstlos sind, einen eingeschränkten Würgreflex haben oder in anderer Weise geschwächt sind, kann eine der folgenden Prozeduren für die sichere Platzierung empfohlen werden

1. Platzierung unter Fluoroskopie
2. Platzierung unter Endoskopie
3. Platzierung unter 2-Stufiger Röntgenaufnahme
   Stufe 1: Bestätigung, dass die Sonde nicht in den Bronchialbaum gelangt ist.
   Stufe 2: Bestätigung der abschließenden korrekten Lage der Sonde.

- Wählen Sie die passende Sondenlänge. Die Sonde darf auf keinen Fall manuell gekürzt werden, da die Schnittkante an der Sonde zu schweren Verletzungen führen kann und die Produktfunktionalität in unerwarteter Weise beeinflusst werden kann.
- Bei bestimmten Patientengruppen kann eine Sedierung nützlich sein; es ist höchste Sorgfalt erforderlich, da alle Methoden der Sedierung das Potential haben, den Würge- bzw. Schluckreflex negativ zu beeinflussen und das Risiko der Fehlplatzierung der Magensonde zu erhöhen.

ARZNEIMITTELGABE UND NACHSORGE

Die Flocare® transnasalen Magensonden sind konzipiert für die nasogastrische Verabreichung von Sondennahrung und Flüssigkeiten. Pflegekräfte müssen einen risikobasierten Ansatz anwenden, bevor Arzneimittel über die Sonde verabreicht werden. Um Fehlverbindungen auszuschließen sind passende Hilfsmittel - einschließlich Spritzen - für die Verabreichung von Arzneimitteln durch enterale Sonden mit ENFit™ Konnektoren eines anerkannten Standards (ISO80369-3) zu verwenden.

Es sind Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass bei Gabe mittels Magensonde die korrekte Dosis verabreicht wird, z.B. durch die Verwendung von entsprechend graduierten ENFit™ Spritzen.

ALLGEMEINE VORGABEN FÜR DAS SPÜLEN DER SONDE UND DIE NUTZUNG VON SPRITZEN

- Vor und nach der Nahrungs- oder Medikamentengabe ist die Sonde routinemäßig mit Wasser zu spülen, sowie mindestens alle 8 Stunden, um zu verhindern, dass die Sonde verstopft.
- Die Sonde soll mit einer ENFit™ Spritze (Mindestgröße 20 ml) mit mindestens 20 ml Wasser gespült werden (für volumensensitive Patienten siehe Tabelle 'empfohlene Spülvolumina') .
- Für die Verabreichung von Arzneimitteln über die Sonde ist immer eine enterale Spritze in der passenden Größe (gemäß Arzneimittelmenge) zu verwenden. Bei der Gabe mehrerer Medikamente muss sichergestellt werden, dass die Sonde zwischen der jeweiligen Gabe der verschiedenen Arzneimittel gründlich gespült wird.
- Verwenden Sie nie übermäßige Gewalt. Wenn es Widerstand gibt, stellen Sie das Prozedere ein und wenden sich an den behandelnden Arzt.
- Überprüfen Sie die Lage der Sonde (siehe Gebrauchsanweisung: POSITION BESTÄTIGEN Schritte 10-12) immer vor der Verwendung oder bei Nahrungswechsel, wenn ein Zweifel besteht, dass die Sonde an der richtigen Position liegt oder spätestens alle 8 Stunden.

Diese Tabelle gibt nur einen Anhaltspunkt für das erforderliche Volumen, um sicherzustellen, dass der Inhalt des Tubus (inneres Lumen) vollständig freigespült wird.

Sondengrößen	Minimum für das Spülvolumen (volumensensitive Patienten)
Größen für Kinder	0,5ml (CH4) - 2ml (CH6)
Größen für Erwachsene	20ml (CH8) - 50ml (CH14)

ENTFERNEN DER SONDE

Es wird empfohlen, die Flocare® transnasale Magensonde alle 6 Wochen zu ersetzen, um das Risiko von Materialschäden oder das Verstopfen der Sonde zu minimieren. Bei Komplikationen hat der Wechsel früher zu erfolgen. Flocare® transnasale Magensonden können entfernt werden, indem die Sonde sanft aus der Nase des Patienten gezogen wird. Das Entfernen sollte immer unter medizinischer Aufsicht resp. durch einen geschulten und eingewiesenen medizinischen Laien erfolgen. Der Wechsel oder das Entfernung des Produkts kann basierend auf ärztlicher Prüfung, der Tragfähigkeit des Produkts bzw. potentieller Unannehmlichkeiten für den Patienten von dieser Empfehlung abweichen. Sobald die transnasale Magensonde aus dem Patienten entfernt wurde, ist sie zu entsorgen.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN

Die häufigsten gemeldeten Komplikationen bei nasogastraler Ernährung sind Aspiration und Pneumonien. Durch eine durch die Sonde hervorgerufene mechanische Irritation kann es auch um die Nasenlöcher herum zu Reizungen kommen. Allgemeine Komplikationen bei der enteralen Ernährung sind Magen-Darm-Komplikationen sowie Komplikationen metabolischer Art.

FÜR DIE EINMALIGE VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN

Dieses Produkt ist nicht wiederverwendbar – verwenden Sie das Produkt nicht wieder, bereiten Sie es nicht auf und sterilisieren Sie das Produkt nicht erneut. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisierung können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen beziehungsweise zum Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisierung des Produkts kann auch das Risiko der Verunreinigung des Produkts mit sich bringen bzw. zu Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, einschließlich aber nicht beschränkt auf die Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen. Verunreinigung des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Nach der Verwendung sind sowohl das Produkt als auch die Verpackung gemäß den internen Vorgaben des Krankenhauses beziehungsweise den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

NL • FLOCARE® PUR SONDE MET VOERDRAAD

PRODUCTOMSCHRIJVING

De Flocare Pur voedingssonde is een transnasale sonde geschikt voor patiënten die gedurende korte tijd (maximaal 6 weken) sondevoeding direct in de maag nodig hebben.

De sondes zijn beschikbaar in een breed assortiment lengtematen en charrières, gemaakt van comfortabele en huidvriendelijke materialen en ontwikkeld voor een optimale toediening. De sondes hebben de volgende kenmerken:

Materialen en kenmerken	Flocare PUR assortiment
Aanbevolen maat **- Prematuren en neonaten** **- Kinderen** **- Volwassenen**	: maximum CH6 : CH5-8; : minimum CH 10
	De CH-maat dient te worden bepaald door een getrainde zorgprofessional en is afhankelijk van leeftijd van de patiënt, conditie, soort voeding en de manier van toedienen van de voeding.
Materialen	Transparante polyurethaan sonde, vrij van latex en DEHP
Gekleurde ENFit connectoren met draaibare ring:	CH5 grijs, CH6 lichtgroen, CH8 blauw, CH10 zwart, CH12 wit, CH14 groen
Zichtbaar onder röntgendoorlichting	3 witte radiopaaklijnen
Voerdraad	Gelubriceerde voerdraad tot boven de eerste laterale opening van de sonde waardoor de tip van de sonde licht gebogen kan worden; dit vergemakkelijkt het inbrengen van de sonde door de keelholte.
Speciale poort voor hevelen van maaginhoud	CH 14 variant beschikbaar
Laterale openingen	2 Suction tube: 4
Tip	Open: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Gesloten: CH5

INDICATIES VOOR ENTERALE SONDEVOEDING

Enterale voeding of sondevoeding is geïndiceerd bij patiënten met risico op ondervoeding die :

- Hun voedingsbehoefte niet met normale voeding kunnen dekken
- Een functionerend maagdarmkanaal hebben

INDICATIES VOOR NASOGASTRISCHE OF NEUSMAAGSONDES

Indicatie voor therapeutische redenen:

- Enterale voeding
- Maagdecompressie, aspiratie of hevelen. Gebruik hiervoor speciale sondes met hevelpoort.

CONTRA-INDICATIES VOOR NASOGASTRISCHE / NEUSMAAGSONDES

Neusmaagsondes zijn niet geschikt voor patiënten met ernstig vertraagde maaglediging als gevolg van een gedeeltelijke obstructie of ileus. Relatieve contra-indicaties voor neusmaagsondes zijn vergelijkbaar met algemene contra-indicaties voor sondevoeding, zoals acute pancreatitis, acuut abdomen, motiliteitsproblemen, ernstige malabsorptie en ernstige Ziekte van Crohn. In deze gevallen dient de arts te bepalen of de klinische situatie van de patiënt het toestaat om sondevoeding toe te dienen

Opmerking: elk serieus incident dat zich in relatie tot dit hulpmiddel heeft voorgedaan dient te worden gerapporteerd bij Nutricia en de lokaal bevoegde autoriteit.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Benodigdheden (zie pagina 4)

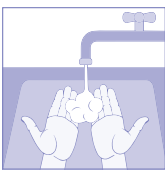
1. Flocare neusmaagsonde
2. Hypoallergene tape en eventueel een stift
3. 60 ml enterale voedingsspuit
4. Persoonlijke bescherming (schort ed.)
5. Glas water met een rietje of ijsblokjes
6. Bekkenschaal
7. pH-indicator strips met CE markering
8. Handgel
9. Alcohol
10. Papieren zakdoek
11. Schone handdoek om materialen op te zetten
12. Schone handdoek voor de patiënt
13. Bakje water
14. Latexvrije handschoenen voor eenmalig gebruik

VOORBEREIDING

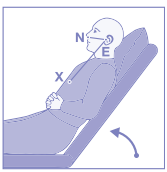
⚠ **Neusmaagsondes dienen geplaatst te worden door getrainde zorgverleners vanwege het risico op misplaatsing en oesofageale of pulmonale perforatie.**

1. **Voorbereiding**
   Leg de procedure uit aan de patiënt. Plaats de patiënt in een comfortabele, (half-) zittende houding, of leg de patiënt op de zij.

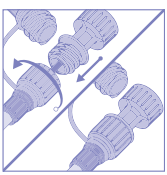
2. **Voorbereiding**
   Spreek een stopsignaal af, waarmee de patiënt de procedure kan stoppen (zoals het opsteken van een hand).



3. **Voorbereiding**
   Was en desinfecteer uw handen en trek handschoenen aan. Volg uw lokale richtlijnen voor het gebruik van persoonlijke bescherming.

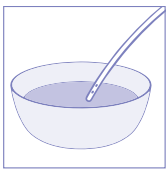


4. **Sonde meten**
   Meet de benodigde lengte van de sonde; neem het uiteinde van de sonde en meet van het puntje van de neus (**N**) naar het oor (**E**) en van het oor naar het laagste punt van het sternum (**X**). Markeer dit punt met een stift of een stukje tape. Lokale richtlijnen kunnen qua meetmethode verschillen. Volg altijd uw lokale richtlijnen.



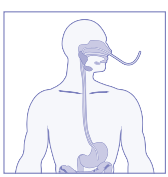
5. **Voerdraad inbrengen**
   Breng de voerdraad volledig in de sonde en zorg ervoor dat deze goed vastzit in de connector. Spoel de sonde nog niet door met water.

PLAATSING VAN DE SONDE



6. Bevochtigen tip
Dompel de tip in wat water om de plaatsing te vergemakkelijken.

7. Plaatsing van de sonde
Controleer de neusgaten van de patiënt op een mogelijk afwijkend septum of zichtbare neuspoliepen. Gebruik het meest toegankelijke neusgat. Schuif de sonde over de bodem van het neusgat. Geleid de sonde posterieur met de punt parallel aan het septum en het bovenste oppervlak van het harde gehemelte. Leid de sonde verder naar de nasopharynx en laat de tip daarbij zichzelf geleiden



8. Plaatsing van de sonde
Laat de patiënt kleine slokjes koud water drinken (zuigelingen mogen op een speentje zuigen tijdens de procedure) en leid de sonde in een vloeiende beweging via de slokdarm naar de maag.

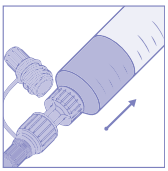
9. Plaatsing van de sonde
Duw de sonde zachtjes maar forceer niet. Ga door tot de markering op de sonde is bereikt. Zet de sonde losjes vast op de wang van de patiënt, controleer de ligging en noteer de ingebrachte lengte.

- Verwijder de voerdraad nooit tijdens plaatsing
- Hoesten kan duiden op plaatsing in de trachea. Als dit vermoed wordt, trek de sonde terug en herplaats als de patiënt zich heeft hersteld.
- Verwijder de sonde als er weerstand wordt gevoeld. Waarschuw een arts.
- Extra voorzichtigheid is geboden wanneer de patiënt een endotracheale tube heeft. De kans bestaat dat de tube de sonde in de trachea geleidt.

Niets mag via de sonde worden toegediend tot de correcte plaatsing van de sonde is gecontroleerd:

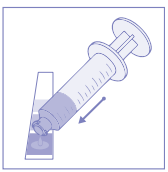
- Spuit de sonde niet door
- Maak de voerdraad niet vochtig

POSITIE BEVESTIGING



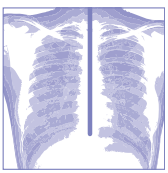
10. Maagaspiratie

Gebruik de spuit om wat maaginhoud op te trekken. Plaats de spuit op de ENFIt™ connector van de voerdraad.



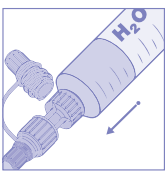
11. pH-meting

Meet de pH-waarde van het aspiraat. pH ≤ 5.5 is een indicatie voor correcte plaatsing.
Lokale richtlijnen kunnen verschillen in acceptabele pH-waarden om de juiste plaatsing van de sonde te bevestigen. Raadpleeg altijd uw lokale richtlijnen.



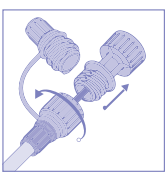
12. Röntgencontrole

Controleer de ligging van de sonde door middel van een röntgenfoto wanneer geen aspiraat verkregen kan worden of wanneer de pH-waarde 5,5 of hoger is.
⚠ Volg de locale richtlijnen voor stralingsbescherming.



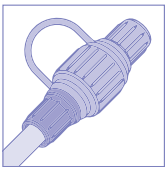
13. Spoelen

Nadat de juiste ligging van de sonde is gecontroleerd, injecteer ten minste 20 ml water om achtergebleven maaginhoud weg te spoelen. (zie tabel 'Geadviseerde hoeveelheid water' voor volumegevoelige patiënten).
⚠ De juiste plaatsing van de sonde dient te worden gecontroleerd voordat vocht via de neusmaagsonde toegediend mag worden.

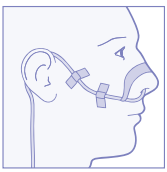


14. Verwijder de voerdraad volledig

⚠ Een voerdraad mag nooit herplaatst worden tijdens of na plaatsing of wanneer de sonde nog in de patiënt zit



15. Sluit de neusmaagsonde af met het afsluitdopje.



16. Bevestig de sonde

Reinig de huid met alcohol om ze te ontvetten. Bevestig de sonde in een boogje op de wang om de mond vrij en de sonde uit het blikveld van de patiënt te houden. Huidbeschermers mogen eventueel gebruikt worden vooraleer de sonde vast te kleven. Sluit het toedieningssysteem aan op de sonde en start de voeding in overleg met de arts en conform het gebruikelijke protocol

Hoog risico patiënten

Voor een veilige plaatsing bij hoog risico patiënten kan één van de onderstaande procedures gevolgd worden. Denk hierbij aan patiënten die geïntubeerd zijn, bewusteloos zijn, een minimale of geen kokhalsreflex hebben of andere belemmeringen hebben:

1. Fluoroscopische plaatsing
2. Endoscopische plaatsing
3. 2-traps röntgen plaatsing:
   Stap 1: bevestig dat de sonde niet in de bronchiën geplaatst is
   Stap 2: bevestig de finale plaatsing.

- Selecteer de juiste lengte van de sonde. Het is niet toegestaan de sonde handmatig te wijzigen of in te korten. De snijranden kunnen ernstige verwondingen veroorzaken en het kan nadelige gevolgen hebben voor de functionaliteit van het hulpmiddel.
- Sedatie kan bij geselecteerde patiëntengroepen nuttig zijn; uiterste voorzichtigheid is geboden, aangezien alle vormen van sedatie de kokhals- en / of slikreflexen kunnen verminderen en het risico op een verkeerde plaatsing van de maagsonde kunnen vergroten.

TOEDIENING VAN MEDICATIE EN NAZORG

De Flocare® neusmaagsondes zijn bedoeld voor het toedienen van sondevoeding. Het toedienen van medicatie via de neusmaagsonde dient een weloverwogen keuze te zijn. Passende hulpmiddelen, zoals spuiten, dienen voorzien te zijn van ENFit™ -connectoren (ISO 80369-3) om misconnecties te voorkomen. Er moeten maatregelen worden genomen om een correcte medicatiedosering te garanderen wanneer medicijnen worden toegediend via enterale sondes, bijvoorbeeld bij gebruik van (low-dose tip) ENFit™ -spuiten.

ALGEMEEN ADVIES VOOR SPUITEN EN DOORSPOELEN

- Spuit de sonde altijd door met water voor en na toediening van sondevoeding of medicatie en ten minste iedere 8 uur om verstopping van de sonde te voorkomen.
- Gebruik een enterale spuit (van minimaal 20 ml) om de sonde gecontroleerd door te spuiten.
- Gebruik voor het toedienen van medicatie via de sonde altijd een aangepaste spuit voor het toe te dienen volume aan medicatie en dien gecontroleerd toe. Zorg ervoor dat, indien meerdere medicamenten op hetzelfde moment worden toegediend, tussen verschillende medicijnen steeds goed wordt gespoeld
- Forceer niets. Bij weerstand, stop de procedure en raadpleeg de arts. Controleer de positie van de sonde (zie IFU: Positie bevestiging, stap 10-12) voor gebruik en iedere keer dat een nieuwe voedingsverpakking gestart wordt, bij twijfel over de juiste positie van de sonde en in ieder geval iedere 8 uur.

De werkelijk toe te dienen volumes worden bepaald door lokale richtlijnen en klinische procedures. Deze tabel geeft een indicatie van de hoeveelheid water nodig om de sonde in zijn geheel door te spuiten.

Sonde maat	Minimaal benodigde hoeveelheid water (volumegevoelige patiënten)
Kinderen	0,5 ml (CH4) - 2 ml (CH6)
Volwassenen	20 ml (CH8) - 50 ml (CH14)

VERWIJDEREN VAN DE SONDE

Het wordt aangeraden de Flocare neusmaagsonde iedere 6 weken te vervangen om het risico op degradatie van het materiaal en verstopping van de sonde te voorkomen.

De Flocare® neusmaagsondes kunnen verwijderd worden door de sonde voorzichtig uit de neus van de patiënt te trekken. Het verwijderen van de sonde dient onder medisch toezicht te gebeuren.

Vervanging of verwijdering van de sonde kan van deze aanbeveling afwijken, op basis van medisch onderzoek, levensvatbaarheid van het product en / of mogelijke ongemakken voor de patiënt. Na verwijdering dient te sonde te worden weggegooid in overeenstemming met het ziekenhuis-, administratief en/of plaatselijk beleid.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De meest voorkomende complicaties bij een neusmaagsonde zijn aspiratie en pneumonie. Irritatie van de neusgaten als gevolg van mechanische irritatie van de sonde kan ook voorkomen. Algemene complicaties bij sondevoeding zijn gastro-intestinaal en metabool.

ALLEEN GEBRUIKEN BIJ ÉÉN PATIËNT

Dit product niet hergebruiken – Dit hulpmiddel niet herwerken of hersteriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of beschadigen wat op zijn beurt kan leiden tot beschadiging, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan een hulpmiddel contamineren en/of leiden tot infectie van de patiënt of kruis infectie met inbegrip van, maar niet beperkt tot, transmissie van besmettelijke ziekte(n) van één patiënt naar een andere. Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot beschadiging, ziekte of overlijden van de patiënt. Na gebruik het product en de verpakking weggooien volgens ziekenhuis-, administratief en/of lokaal overheidsbeleid.

FR • FLOCARE® SONDE EN POLYURÉTHANE PUR AVEC MANDRIN

DESCRIPTION DU PRODUIT

La sonde Flocare® Pur est une sonde nasogastrique recommandée pour les patients nécessitant l'administration d'une nutrition entérale de courte durée (maximum 6 semaines), directement dans l'estomac.

Les sondes sont disponibles dans une large gamme de longueurs et de charrières, fabriquées dans des matériaux respectueux de la peau et conçues pour un débit d'alimentation adapté. Les sondes ont les caractéristiques suivantes :

Matériaux et caractéristiques clés	Gamme Flocare® PUR
Taille recommandée : **- Nouveau-nés et prématurés** **- Enfants** **- Adultes**	: maximum CH. 6 : CH 5-8 ; : minimum CH 10
	Le choix de la taille de Ch. doit être fait par le professionnel de santé formé, en tenant compte de l'âge du patient, de son état, du type d'alimentation et du régime alimentaire.
Matériaux	Sondes transparentes en polyuréthane, sans latex ni DEHP
Connecteurs ENFit™ à code couleur équipés d'une bague de fixation :	CH 5 gris, CH 6 vert clair, CH 8. bleu, CH 10 noir, CH 12 blanc, CH 14 vert
Visibilité aux rayons X	3 lignes blanches opaques
Mandrin	Le mandrin lubrifié se termine avant le premier orifice latéral de la sonde, laissant l'extrêmité de la sonde légèrement courbée, suivant la courbure du pharynx, ce qui facilite l'insertion.
Port dédié pour le drainage du liquide gastrique	Variante disponible en CH 14
Orifices latéraux	2 Sonde d'aspiration : 4
Extrêmité	Ouverte : CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Fermée : CH5

INDICATIONS POUR UNE NUTRITION ENTÉRALE

La nutrition entérale, ou alimentation par sonde, est indiquée pour les patients à risque nutritionnel ou dénutris qui :

- Ne peuvent couvrir leurs besoins nutritionnels via une alimentation normale par voie orale et ;
- Ont un tractus gastro-intestinal fonctionnel

INDICATIONS POUR UNE ALIMENTATION PAR SONDE NASOGASTRIQUE

Indication pour raisons thérapeutiques :

- Nutrition entérale intragastrique
- Décompression ou aspiration gastrique. Il convient d'utiliser des sondes spécifiques avec port d'aspiration

CONTRE-INDICATIONS POUR UNE ALIMENTATION PAR SONDE NASOGASTRIQUE

L'alimentation par sonde nasogastrique ne convient pas aux patients dont la vidange gastrique est gravement compromise en raison d'une obstruction partielle ou d'un iléus. Les contre-indications relatives liées aux sondes nasogastriques sont comparables aux contre-indications générales de l'alimentation entérale, telles qu'une pancréatite aiguë, un abdomen aigu, des troubles de la motilité, une malabsorption sévère et une maladie de Crohn grave. Dans ces cas, l'administration d'une alimentation entérale dépend du jugement du médecin et de la situation clinique du patient.

Avertissement : tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à Nutricia et à l'autorité compétente locale.

MODE D'EMPLOI

MATÉRIEL NÉCESSAIRE À LA POSE (VOIR PAGE 4)

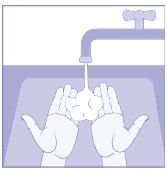
1. Sonde nasogastrique Flocare®
2. Sparadrap hypoallergénique et marqueur (facultatif)
3. Seringue de 60 ml pour l'alimentation entérale
4. Équipement de protection individuelle (tablier, blouse)
5. Verre d'eau avec paille ou morceaux de glace
6. Haricot
7. Bandelettes indicatrices de pH
8. Désinfectant pour les mains
9. Alcool
10. Mouchoir en papier
11. Serviette de protection pour mettre l'équipement sur la table
12. Serviette de protection pour le patient
13. Petit récipient d'eau
14. Gants jetables sans latex

PRÉPARATION

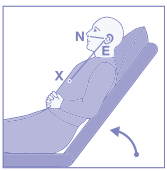
⚠ La pose d'une sonde nasogastrique ne peut être réalisée que sur prescription médicale. Les sondes nasogastriques ne doivent être insérées que par des professionnels de santé, en raison du risque de mauvais positionnement et de perforation oesophagienne ou pulmonaire.

1. **Préparation**
   Expliquez la procédure au patient et rassemblez le matériel nécessaire.
   Placez le patient dans une position assise ou semi-couchée confortable. Si ce n'est pas possible, allongez le patient sur le côté.

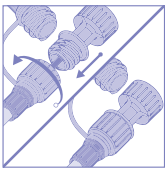
2. **Préparation**
   Convenez avec le patient d'un signal qu'il peut utiliser pour arrêter l'intervention (par exemple, en levant la main).



3. **Préparation**
   Lavez et désinfectez vos mains, puis mettez des gants.
   Veuillez suivre les procédures locales en matière d'EPI (Equipements de Protection Individuelle).



4. **Mesure de la sonde**
   Déterminez la longueur de la sonde à insérer ; utilisez l'extrémité de la sonde nasogastrique pour mesurer la distance entre le bout du nez (**N**), et l'oreille (**E**), puis l'apophyse xiphoïde du sternum (**X**). Marquez la sonde à cet endroit avec le marqueur ou le sparadrap.
   Les directives locales peuvent différer en termes de méthodes de mesure. Consultez toujours vos directives locales.

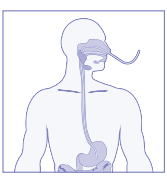


5. **Insertion du mandrin**
   Insérez le mandrin complètement dans la sonde et faites tourner la bague de fixation pour le connecter au connecteur. Ne lubrifiez pas le mandrin en faisant couler de l'eau dans la sonde.

PLACEMENT DE LA SONDE

6. Lubrification de l'extrémité
Lubrifiez l'extrémité avec de l'eau, pour faciliter l'insertion.

7. Mise en place de la sonde
Inspectez les narines du patient à la recherche d'une cloison nasale déviée ou de polypes nasaux visibles ; utilisez la plus grande narine pour votre insertion. Faites passer la sonde le long de la partie inférieure de la narine. Dirigez la sonde vers l'arrière, en orientant l'extrémité parallèlement à la cloison nasale et à la surface du palais dur. Faites avancer la sonde jusqu'au nasopharynx, en laissant l'extrémité chercher son propre passage.



8. Mise en place de la sonde
Pendant que le patient avale des gorgées d'eau froide (les nourrissons peuvent sucer une tétine pendant l'intervention), faites avancer doucement la sonde dans l'estomac par l'œsophage.

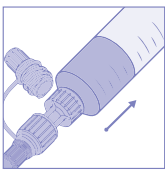
9. Mise en place de la sonde
Poussez la sonde doucement, sans jamais forcer. Continuez jusqu'à atteindre la marque.
Fixez légèrement la sonde à l'aide du sparadrap sur la joue du patient pendant que vous confirmez le placement et notez la distance d'insertion.

- Ne jamais retirer le mandrin pendant l'insertion.
- Une toux peut indiquer le passage de la sonde dans la trachée. Si une telle situation est suspectée, il faut retirer la sonde et la réinsérer, une fois que le patient est à l'aise.
- Si une résistance est rencontrée, retirer le tube. Aviser le médecin.
- Une attention particulière doit être apportée si une sonde endotrachéale est en place, car cela peut avoir tendance à guider la sonde d'alimentation dans la trachée.

Aucun liquide ne doit être administré dans la sonde avant que le placement dans l'estomac n'ait été confirmé :
- Ne pas rincer la sonde
- Ne pas lubrifier le mandrin interne

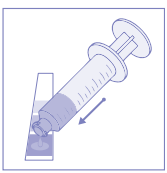
Suivez les instructions ci-dessous pour confirmer le placement correct dans l'estomac.

CONFIRMATION DE LA POSITION



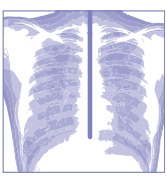
10. Aspiration gastrique

Utilisez la seringue pour aspirer le contenu gastrique par le connecteur ENFit™ du mandrin.



11. Mesure du pH

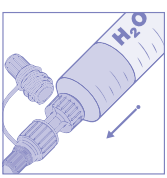
Mesurez le pH du contenu aspiré. Un pH ≤ 5,5 indique un placement gastrique correct. Il est conseillé de vérifier la bonne position de la sonde par un contrôle radiologique. Les directives locales peuvent différer en termes de plage de pH acceptable pour confirmer l'emplacement du tube nasogastrique. Consultez toujours vos directives locales.



12. Confirmation par rayons X

Au cas où il n'est pas possible d'aspirer ou si la valeur mesurée du pH est de 5,5 ou plus, confirmez le placement gastrique par radiographie.Veuillez suivre les procédures locales de radioprotection.

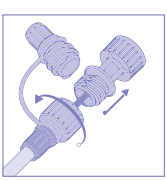
⚠ *Il est recommandé de vérifier la bonne position de la sonde par un contrôle radiologique.*



13. Rinçage

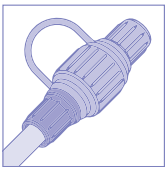
Après confirmation que le placement est correct, administrer au moins 20 ml d'eau (voir le tableau des volumes de rinçage suggérés ci-dessous pour les patients sensibles au volume) pour retirer le contenu gastrique de la sonde nasogastrique.

⚠ *le placement correct doit être confirmé avant le passage de tout liquide dans la sonde .*

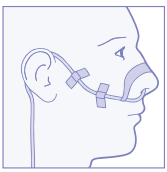


14. Retirez le mandrin complètement à ce stade

⚠ *un mandrin ne doit jamais être remplacé ou réintroduit pendant ou après la mise en place ou alors que la sonde est encore dans le patient.*



15. Fermer la sonde nasogastrique
avec le capuchon attaché.



16. Sécurisez la sonde
Nettoyez la peau avec de l'alcool pour éliminer le sébum à la surface. La sonde est doucement enroulée et fixée avec le sparadrap à la joue du patient pour permettre l'accès à la bouche tout en retirant la sonde du champ de vision du patient. Des produits de protection cutanée peuvent être utilisés avant la fixation.
Fixez le kit d'administration et commencez l'alimentation selon les instructions du médecin et le protocole habituel de l'établissement.

Patients à haut risque

L'une des procédures suivantes peut être recommandée pour un placement sûr chez les patients à haut risque, par exemple ceux qui sont intubés, inconscients, qui ont un réflexe nauséeux minime ou absent, ou qui sont autrement affaiblis :

1. Placement sous fluoroscopie
2. Placement sous endoscopie
3. Placement sous radiographie en deux temps
   Étape 1 : Confirmez que la sonde n'est pas entrée dans l'arbre bronchique.
   Étape 2 : Confirmez le placement final.
   FR - Il est recommandé de vérifier la bonne position de la sonde par un contrôle radiologique.

- Sélectionnez la bonne longueur de sonde. Il est interdit de modifier ou de raccourcir la sonde manuellement car le bord coupant de la sonde peut causer des blessures graves et modifier les performances du dispositif en dehors des paramètres de sécurité.
- La sédation peut être utile pour certains groupes de patients ; il convient de faire preuve d'une extrême prudence car toutes les formes de sédation sont susceptibles de nuire aux réflexes nauséeux et/ou de déglutition et d'augmenter le risque de mauvais positionnement de la sonde.

ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS ET ENTRETIEN

Les soignants doivent appliquer une approche basée sur l'évaluation du risque avant de choisir la voie nasogastrique pour administrer certains médicaments au patient.

Des accessoires appropriés, y compris des seringues, doivent être utilisés pour l'administration de médicaments par des sondes d'alimentation entérale en utilisant les connecteurs ENFit™ conformes à une norme reconnue (ISO80369-3) afin d'éviter les erreurs de connexion. Des mesures doivent être prises pour garantir un dosage correct des médicaments lorsque ceux-ci sont administrés par des sondes entérales, par exemple lors de l'utilisation de seringues ENFit™ (embout à faible dose).

POLITIQUE GÉNÉRALE DE RINÇAGE ET D'UTILISATION DES SERINGUES

- Rincez régulièrement la sonde avec de l'eau avant et après l'administration d'alimentation ou de médicaments et au moins toutes les 8 heures, pour éviter l'obstruction de la sonde.
- Dans la mesure du possible, utilisez une seringue entérale (taille minimale de 20 ml) pour rincer la sonde et rincez toujours de manière contrôlée.
- Pour l'administration de médicaments directement dans la sonde, utilisez toujours une seringue entérale de taille appropriée au volume de médicament, mais assurez-vous que l'administration est contrôlée. Si plusieurs médicaments sont administrés en même temps, assurez-vous que la sonde est bien rincée entre chaque type de médicament.
- Ne jamais utiliser une force excessive. En cas de résistance, arrêtez la procédure et consultez le médecin.

Vérifiez la position de la sonde (voir NOTICE D'UTILISATION : CONFIRMATION DE LA POSITION étapes 10-12) avant de l'utiliser et chaque fois que vous changez l'alimentation, en cas de doute sur la position correcte de la sonde, et au moins toutes les 8 heures.

Les volumes de rinçage réels doivent être déterminés selon les pratiques locales et les procédures cliniques définies localement. Ce tableau ne fournit qu'une indication garantissant que le contenu de la sonde (lumière intérieure) est entièrement rincé.

Tailles de sonde	Volume de rinçage minimum (patients sensibles au volume)
Pédiatrie	0,5mL (CH4) - 2mL (CH6)
Adulte	20mL (CH8) - 50mL (CH14)

RETRAIT

Il est recommandé de remplacer la sonde nasogastrique Flocare® toutes les 6 semaines pour minimiser le risque de complications causées par la dégradation du matériau ou d'obstruction de la sonde. Le remplacement ou le retrait du produit peut différer de cette recommandation, en fonction de l'examen médical, de la fonctionnalité du produit et/ou des inconvénients potentiels pour le patient. Les sondes nasogastriques Flocare® peuvent être retirées en tirant doucement sur la sonde pour la sortir du nez du patient. Le retrait doit toujours être effectué sous contrôle médical. Une fois retirée, la sonde nasogastrique doit être jetée dans le respect de la réglementation et des procédures en vigueur dans l'établissement.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications de l'alimentation nasogastrique les plus fréquemment signalées sont l'aspiration et la pneumonie. Une irritation autour des narines peut également se produire, causée par une irritation mécanique de la sonde. Les complications générales de l'alimentation entérale sont d'ordre gastro-intestinal et métabolique.

USAGE UNIQUE

Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif peuvent compromettre son intégrité et/ou l'endommager et sont donc susceptibles de présenter un risque grave pour la santé du patient (maladie, blessure, décès). La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent conduire à la contamination du dispositif et constituent un risque infectieux, direct ou croisé, pour le patient incluant mais non limité à la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination de ce dispositif est susceptible de présenter un risque grave (maladie, blessure, décès) pour le patient.

513_r2.indd 32 22/02/23

ES • FLOCARE® SONDA NASOGÁSTRICA PUR CON CABLE GUÍA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La sonda de alimentación Flocare® Pur es una sonda transnasal recomendada para pacientes que requieren administración de alimentación enteral a corto plazo (máximo 6 semanas) directamente en el estómago.

Las sondas están disponibles en una amplia gama de longitudes y charrières, fabricadas con materiales cómodos y agradables para la piel y diseñadas para un flujo de alimentación óptimo. Las sondas tienen las siguientes características:

Materiales y características clave	Gama Flocare® PUR
Tamaño recomendado: **- Niños prematuros y recién nacidos (neonatos)** **- Niños** **- Adultos**	máximo CH 6 CH 5 - 8 mínimo CH 10
	La selección del tamaño de Ch debe determinarlo el profesional sanitario capacitado teniendo en cuenta la edad del paciente, el estado, el tipo y régimen de alimentación
Materiales	Sondas de poliuretano transparente, látex y materiales libres de DEHP
Conectores ENFIT™ codificados por colores con un pivote giratorio:	CH5 gris, CH6 verde claro, CH8 azul, CH10 negro, CH12 blanco, CH14 verde
Visibilidad de rayos X	3 líneas blancas opacas
Cable guía	La guía lubricada termina antes de la primera abertura lateral del tubo dejando que la punta del tubo se doble ligeramente, siguiendo la curvatura de la faringe, lo que facilita la inserción.
Puerto dedicado para el drenaje de líquido gástrico	CH 14 disponible
Aperturas laterales	2 Sonda de succión: 4
Tapa	Abierto: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Cerrado: CH5

INDICACIONES PARA NUTRICIÓN ENTERAL POR SONDA

La nutrición enteral por sonda o nutrición por sonda está indicada para pacientes con riesgo de desnutrición o desnutridos que:

- No pueden satisfacer sus necesidades nutricionales con una ingesta dietética normal
- Tienen un tracto gastrointestinal en funcionamiento (funcionante).

INDICACIONES PARA SONDAS NASOGÁSTRICAS DE ALIMENTACIÓN

Indicación por motivos terapéuticos:

- Alimentación enteral intragástrica
- Descompresión o succión del estómago. Deben utilizarse sondas especiales con puertos de succión.

CONTRAINDICACIONES PARA SONDAS NASOGÁSTRICAS DE ALIMENTACIÓN

La alimentación nasogástrica no es adecuada para pacientes con vaciamiento gástrico gravemente comprometido debido a obstrucción parcial o íleo intestinal. Las contraindicaciones relativas de las sondas nasogástricas son comparables a las contraindicaciones generales de la alimentación enteral, como pancreatitis aguda, abdomen agudo, trastornos de la motilidad, malabsorción grave y enfermedad de Crohn grave. En estos casos, depende del criterio del médico y de la situación clínica del paciente si se administra la alimentación enteral.

INSTRUCCIONES DE USO

NECESIDADES

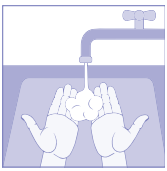
1. Sonda nasogástrica Flocare®
2. Cinta hipoalergénica y marcador opcional
3. Jeringa de nutrición enteral 60 ml
4. Equipo de protección personal (delantal, bata)
5. Taza de agua con pajita o trocitos de hielo
6. Bandeja de emesis
7. Tiras indicadoras de pH con marcado CE
8. Desinfectante de manos
9. Alcohol
10. Pañuelo de papel
11. Toalla protectora para poner el equipo en la mesa
12. Toalla protectora para paciente
13. Recipiente pequeño de agua
14. Guantes desechables sin látex

PREPARACIÓN

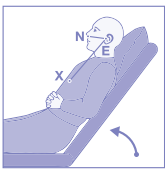
⚠ **Las sondas nasogástricas solo deben insertarlas profesionales sanitarios capacitados debido al riesgo de movimiento y perforación esofágica o pulmonar.**

1. **Preparación**
   Explicar el procedimiento al paciente y reunir los suministros necesarios.
   Colocar al paciente en una posición cómoda sentada o semi-reclinada. Si no puede, recostar al paciente de lado.

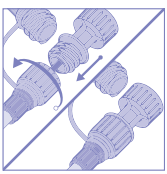
2. **Preparación**
   Acordar con el paciente una señal que pueda usar para detener el procedimiento (como levantar la mano).



3. **Preparación**
   Lavar y desinfectar las manos y ponerse guantes. Seguir las políticas locales para el EPP (Equipo de Protección Personal).

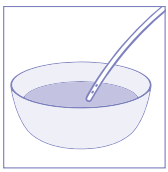


4. **Medida de la sonda**
   Determinar la longitud de la sonda a insertar; Utilizar el extremo de la sonda nasogástrica para medir la distancia desde la punta de la nariz (**N**) hasta la oreja (**E**) y luego hasta la apófisis xifoides del esternón (**X**). Marcar la sonda en este punto con el marcador o cinta. Las guías locales pueden diferir en términos de método de medición. Consultar siempre sus directrices locales.



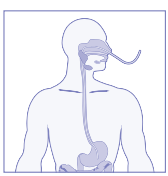
5. **Inserción del cable guía**
   Insertar completamente el cable guía en la sonda y girar el pivote para conectarlo al conector. No lubricar el cable guía echando agua por la sonda.

COLOCACIÓN DE LA SONDA



6. Lubricación de la punta
Lubricar la punta con agua, para facilitar la inserción

7. Colocando la sonda
Inspeccionar las fosas nasales del paciente en busca de un tabique desviado o pólipos nasales visibles; usar la fosa nasal más grande para su inserción.
Pasar la sonda por el fondo de la fosa nasal.
Dirigir la sonda hacia atrás, apuntando la punta paralela al tabique nasal siguiendo la superficie del paladar duro.
Hacer avanzar la sonda hasta la nasofaringe, permitiendo que la punta busque su propio paso siguiendo la superficie del paladar duro.



8. Colocando la sonda
Mientras el paciente traga sorbos de agua fría (los bebés pueden chupar un chupete durante el procedimiento), hacer avanzar la sonda a través del esófago hasta el estómago con movimiento suave.

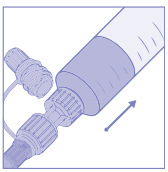
9. Colocando la sonda
Empujar la sonda suavemente, nunca forzarla. Continuar hasta alcanzar la marca medida.
Pegar ligeramente la sonda con cinta adhesiva a la mejilla del paciente mientras se confirma la colocación y se registra la distancia insertada.

- Nunca retirar el cable guía durante la inserción.
- La tos puede indicar el paso de la sonda en la tráquea. Si se sospecha esto, retirar la sonda y volver a insertarla una vez que el paciente se sienta cómodo.
- Si se observa resistencia, retirar la sonda. Notificar al médico.
- Se debe tener especial cuidado si existe tubo endotraqueal, ya que puede tender a guiar la sonda de alimentación dentro de la tráquea.

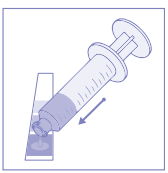
Antes de confirmar que está correctamente colocada, no administrar ningún fluido a través de la sonda:

- No enjuagar la sonda. No lubricar el cable guía interno
- Seguir las instrucciones a continuación para confirmar la colocación gástrica correcta

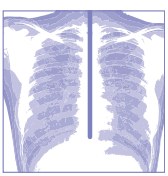
CONFIRMACIÓN DE POSICIÓN



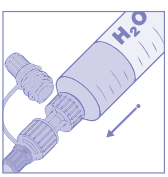
10. Aspiración gástrica
Utilizar la jeringa para aspirar el contenido gástrico a través del conector ENFit™ en el mango del cable guía.



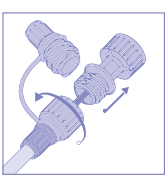
11. Medida del pH
Medir el valor de pH del aspirado. Un pH ≤ 5,5 indica una correcta colocación gástrica. Las guías locales pueden diferir en términos del rango de pH aceptable para confirmar la colocación de la sonda nasogástrica. Consultar siempre las directrices locales.



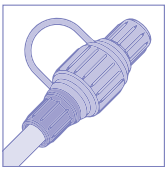
12. Confirmación rayos X
En caso de que no se pueda obtener aspirado, o el valor de pH medido sea 5,5 o superior; Confirmar la colocación gástrica mediante rayos X.
⚠*De acuerdo con la Orden sobre protección contra las radiaciones, a discreción del médico tratante.*



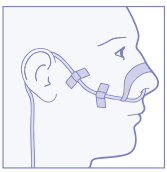
13. Descarga
Una vez que se ha confirmado el posicionamiento correcto, inyectar al menos 20 ml de H_2O para eliminar el contenido gástrico de la sonda.
⚠*Se debe confirmar la colocación correcta antes de que pase líquido a través de la sonda nasogástrica.*



14. Extraer el cable guía completamente en esta etapa
⚠*Un cable guía nunca debe reemplazarse o reintroducirse durante o después de la colocación o mientras la sonda todavía está en el paciente.*



15. Cerrar la sonda nasogástrica
con el tapón adjunto.



16. Asegurar la sonda.
Limpiar la piel con alcohol para eliminar el aceite de la superficie. El tubo se enrolla suavemente y se pega con cinta adhesiva a la mejilla del paciente para permitir el acceso a la boca mientras se retira el tubo de la línea de visión del paciente. Se pueden usar protectores de la piel antes de colocar la cinta adhesiva. Adjuntar el equipo de administración y comenzar a alimentar según la orden del médico y el protocolo habitual de la institución.

Pacientes de alto riesgo

Se puede recomendar uno de los siguientes procedimientos para una colocación segura en pacientes de alto riesgo, por ejemplo, aquellos que están intubados, inconscientes, tienen un reflejo nauseoso mínimo o ausente, o están debilitados de alguna otra manera:

1. Colocación bajo fluoroscopia
2. Colocación bajo endoscopia
3. Colocación bajo radiografía de 2 etapas
   Etapa 1: Confirmar que el tubo no ha entrado en el árbol bronquial.
   Etapa 2: Confirmar la ubicación final.

- Seleccionar la longitud de sonda correcta. No se permite alterar o acortar el tubo manualmente ya que el borde cortante del tubo puede causar lesiones graves y se puede producir un comportamiento inesperado del dispositivo.
- La sedación puede ser útil en grupos de pacientes seleccionados; Se debe tener extremo cuidado ya que todas las formas de sedación tienen el potencial de afectar los reflejos de deglución y/o náuseas y aumentar el riesgo de que la sonda gástrica se descoloque.

ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y CUIDADOS POSTERIORES

Las sondas de alimentación nasogástricas Flocare® están diseñadas para la administración nasogástrica de la alimentación por sonda. Los cuidadores deben aplicar un enfoque basado en el riesgo antes de seleccionar la ruta nasoentérica para administrar ciertos medicamentos al paciente. Para la administración de medicamentos a través de sondas de alimentación enteral, se deben utilizar accesorios apropiados, incluidas jeringas, con conectores ENFit™ de un estándar reconocido (ISO80369-3) para evitar errores de conexión incorrecta.

Se deben tomar medidas para asegurar la dosificación correcta de los medicamentos cuando éstos se administran a través de sondas enterales, por ejemplo, cuando se usan jeringas ENFit™ (punta de dosis baja).

POLÍTICA GENERAL DE USO Y ENJUAGUE DE LA JERINGA

- Enjuague de manera rutinaria la sonda con agua antes y después de la administración del alimento o la medicación y al menos cada 8 horas para evitar la obstrucción de la sonda.
- En la medida de lo posible, utilizar una jeringa enteral (tamaño mínimo de 20 ml) para enjuagar la sonda, siempre de manera controlada.
- Para la administración de medicamentos directamente por la sonda, siempre administrarla con una jeringa enteral del tamaño adecuado para el volumen de medicamento, siempre asegurándose de que la administración sea controlada. En caso de que se administre más de un medicamento a la vez, asegurar que el tubo esté bien lavado entre los distintos medicamentos.
- Nunca utilizar demasiada fuerza. Si hay alguna resistencia, detener el procedimiento y consultar al médico. Comprobar la posición (consultar las instrucciones de uso: CONFIRMACIÓN DE LA POSICIÓN, paso 10-12) de la sonda antes de utilizarla y cada vez que cambie la alimentación de la sonda, en caso de duda sobre si la sonda está en la posición correcta, y al menos cada 8 horas.

Los volúmenes de lavado reales deben determinarse en base a la práctica local y los procedimientos clínicos establecidos localmente. Esta tabla proporciona una indicación que solo garantiza que el contenido de la sonda (lumen interno) esté completamente lavado.

Tamaños de la sonda	Volumen de descarga mínimo absoluto (pacientes sensibles al volumen)
Niños	0,5 mL (CH4) - 2 mL (CH6)
Adultos	20 mL (CH8) - 50 mL (CH14)

EXTRACCIÓN

Se recomienda cambiar la sonda nasogástrica Flocare® de alimentación cada 6 semanas para minimizar el riesgo de degradación del material y obstrucción del tubo o antes en caso de complicaciones. La sonda nasogástrica Flocare® de alimentación se puede extraer tirando suavemente del tubo de la nariz del paciente. La extracción siempre debe realizarse bajo supervisión médica. El reemplazo o extracción del producto sanitario puede diferir de esta recomendación, según el escrutinio médico, la viabilidad del producto y/o posibles inconvenientes para el paciente. Una vez extraída del paciente, se desechará la sonda de alimentación nasogástrica.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones de la alimentación nasogástrica notificadas con mayor frecuencia son la aspiración y la neumonía. La irritación alrededor de las fosas nasales también puede ocurrir debido a la irritación mecánica del tubo. Las complicaciones generales de la alimentación enteral son gastrointestinales y metabólicas.

UTILIZAR EN UN ÚNICO PACIENTE

No reutilizar este producto - No reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar este dispositivo. Reutilizar, reprocesar o re-esterilizar puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar este dispositivo también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección al paciente o infección cruzada, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. Después de su uso, desechar el producto y el embalaje de acuerdo con la política del gobierno local, administrativo o del hospital.

IT • FLOCARE® SONDA PUR CON FILO GUIDA

DESCRIZIONI DI PRODUZIONE

Il sondino di alimentazione Flocare Pur è un sondino trans-nasale raccomandato per pazienti che necessitano di un'alimentazione enterale direttamente nello stomaco a breve termine (massimo 6 mesi). I sondini sono disponibili in un'ampia gamma di lunghezze e cerniere, fatti di materiale confortevole e delicato sulla pelle e disegnato per avere un ottimale flusso di nutrizione. I sondini hanno le seguenti caratteristiche:

Materiali e caratteristiche chiave	Gamma Flocare® PUR
Dimensione consigliata: - **Nati prematuri neonati** - **Bambini** - **Adulti**	: massimo CH6 : CH5-8; : minimo CH 10
	La scelta della dimensione-ch deve essere fatta dall'operatore sanitario qualificato, tenendo conto dell'età, delle condizioni, del tipo di alimentazione e del regime di alimentazione del paziente.
Materiali	Tubi in poliuretano trasparente, lattice e materiali privi di DEHP
Connettori ENFIT™ con codice colore:	CH5 grigio, CH6 verde chiaro, CH8 blu, CH10 nero, CH12 bianco, CH14 verde
Visibilità raggi X	3 linee opache bianche
Filo guida	Il filo guida lubrificato termina prima della prima apertura laterale del tubo, permettendo che la punta del tubo si pieghi leggermente, seguendo la curvatura della faringe per facilitare l'inserimento.
Porta dedicata per il drenaggio dei fluidi gastrici	CH 14 variante disponibile
Aperture laterali	2 Tubo di aspirazione: 4
Punta	Aperta: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Chiusa: CH5

INDICAZIONI PER L'ALIMENTAZIONE ENTERALE TRAMITE SONDA

L'alimentazione enterale o tramite sonda è indicata per pazienti a rischio nutrizionale o malnutriti che:

- Non possono soddisfare il loro fabbisogno nutrizionale con la normale assunzione di alimenti
- Hanno un tratto gastrointestinale funzionante

INDICAZIONI PER I SONDINI NASOGASTRICI

Indicazione per motivi terapeutici:

- Alimentazione enterale
- Decompressione o aspirazione dello stomaco. Utilizzare sondini dedicati con porte di aspirazione.

CONTROINDICAZIONI PER SONDINI NASOGASTRICI

L'alimentazione nasogastrica non è adatta per pazienti con problemi di svuotamento gastrico o ileo gravemente compromesso a causa di ostruzione parziale. Le controindicazioni relative ai sondini nasogastrici sono paragonabili alle controindicazioni generali per l'alimentazione enterale, ad esempio pancreatite acuta, addome acuto, disturbi della motilità, malassorbimento grave e malattia grave di Crohn. In questi casi, la valutazione dell'appropiatezza della via di somministrazione enterale è rimessa al parere del medico.

Avviso: qualsiasi grave incidente verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Nutricia e all'autorità locale competente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Materiali Necessari (vedi pagina 4):

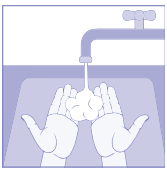
1. Sondino naso-gastrico Flocare®
2. Nastro ipoallergenico e marcatura opzionale
3. Siringa per nutrizione enterale 60 ml
4. Dispositivi di protezione individuale (grembiule, camice)
5. Tazza d'acqua con cannuccia o cubetti di ghiaccio
6. Bacinella reniforme
7. Strisce indicatrici di pH marcate CE
8. Disinfettante per le mani
9. Alcool
10. Fazzoletto di carta
11. Telo protettivo per mettere l'attrezzatura su una superficie di appoggio
12. Telo protettivo per paziente
13. Piccolo contenitore di acqua
14. Guanti monouso senza lattice

PREPARAZIONE

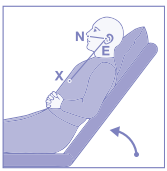
⚠ I sondini nasogastrici Devono essere inseriti solo da professionisti sanitari qualificati a causa del rischio di errata collocazione e perforazione esofagea o polmonare.

1. **Preparazione.**
   Spiegare la procedura al paziente e preparare i dispositivi necessari.
   Posizionare il paziente in una posizione comoda seduta o semi-reclinata. se non in grado, porre il paziente su un lato.

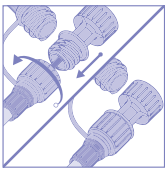
2. **Preparazione.**
   Concordare un segnale con il paziente che può utilizzare per fermare la procedura (come ad esempio alzando la mano).



3. **Preparazione**
   Lavare, disinfettare le mani e indossare guanti. Si prega di seguire le politiche locali per i DPI (Dispositivi di protezione individuale).



4. **Misura del sondino**
   Determinare la lunghezza della sonda da inserire; Utilizzare l'estremità della sonda a GN per misurare la distanza dalla punta del naso (**N**), all'orecchio (**E**), e quindi al processo xifoide dello sterno (**X**). Segnare la sonda a questo punto con il marcatore o nastro. Le linee guida locali possono differire in termini di metodo di misurazione. Consultare sempre le linee guida locali.



5. **Inserimento filo guida**
   Inserire completamente il filo guida nella sonda e ruotare il girello per collegarlo al connettore. Non lubrificare il filo guida iniettando acqua nella sonda.

INSERIMENTO DELLA SONDA

6. Lubrificazione della punta
Lubrifica la punta con dell'acqua, per facilitare l'inserimento.

7. Posizionare la sonda
Ispezionare le narici del paziente per individuare un eventuale setto deviato o dei polipi nasali visibili; utilizzare la narice più grande per l'inserimento.
Passare la sonda lungo il fondo della narice. Dirigere la sonda posteriormente, puntando la punta parallela al setto nasale e seguendo la superficie del palato duro. Far avanzare la sonda attraverso la nasofaringe, lasciando che la punta trovi il proprio passaggio.

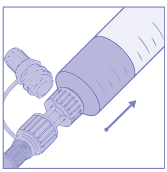
8. Posizionare la sonda
Mentre il paziente deglutisce sorsi di acqua fredda (i neonati possono utilizzare un ciuccio durante la procedura) avanzare il sondino attraverso l'esofago nello stomaco con un movimento delicato.

9. Posizionare la sonda
Inserire delicatamente la sonda, mai forzarla. Continuare fino a raggiungere il segno misurato.
Attaccate leggermente la sonda alla guancia del paziente mentre confermate il posizionamento e registratene la distanza inserita.

- Non ritrare mai il filo guida durante l'inserimento.
- La tosse può indicare il passaggio della sonda nella trachea. Se ciò accade, rimuovere la sonda e reinserirla una volta che il paziente si è rilassato.
- Se incontrate resistenza rimuovere il tubo. Informate il medico.
- Occorre prestare particolare attenzione se è inserita una sonda endotracheale, in quanto può tendere a guidare la sonda di alimentazione nella trachea.

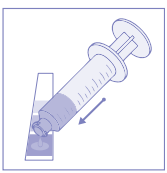
Prima che sia confermato il corretto posizionamento non somministrare liquidi attraverso la sonda:
- Non lavare la sonda
- Non lubrificare il filo guida interno. Segui le istruzioni che seguono per confermare il posizionamento gastrico corretto

CONFERMA DELLA POSIZIONE



10. Aspirazione gastrica

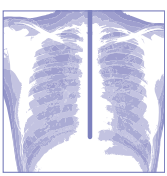
Utilizzare la siringa per ottenere un aspirato del contenuto gastrico attraverso il connettore Enfit™ del filo guida.



11. Misura del pH

Misurare il pH dell'aspirato. Un pH 5,5 indica un corretto posizionamento gastrico.

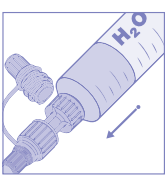
Le linee guida locali possono differire in termini di range di pH accettabile per confermare il posizionamento nasogastrico della sonda. Consultare sempre le linee guida locali.



12. Conferma raggi X

Nel caso in cui non si possa ottenere l'aspirato, o il valore del pH misurato è uguale o superiore a 5,5; Confermare il posizionamento gastrico mediante raggi X.

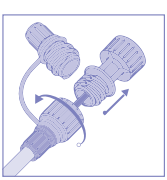
⚠*Si prega di seguire le procedure di radioprotezione locali.*



13. Lavaggio

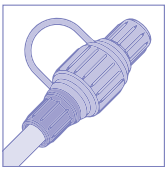
Una volta che il corretto posizionamento è stato confermato, iniettare almeno 20ml di H2O (vedi la tabella del volume di scarico suggerito per i pazienti sensibili al volume) per rimuovere il contenuto gastrico dalla sonda.

⚠*Il corretto posizionamento deve essere confermato prima che fluisca qualsiasi fluido attraverso la sonda nasogastrica.*

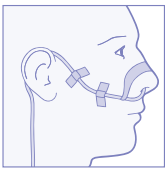


14. A questo punto, rimuovi il filo guida completamente

⚠*un filo guida non deve mai essere sostituito o reintrodotto durante o dopo il posizionamento o mentre il sondino è ancora nel paziente.*



15. Chiudi la sonda NG con il tappo incluso



16. Mettere in sicurezza la sonda. Pulisci la pelle con alcool per rimuovere tracce di olio. La sonda viene bloccata delicatamente con il nastro sulla guancia del paziente per permettere l'accesso alla bocca ed eliminare la sonda dal campo visivo del paziente.
È possibile applicare una protezione per la pelle prima di applicare il nastro adesivo.
Collegare il set di somministrazione e iniziare la somministrazione nutrizionale come indicato dal medico e in base ai protocolli istituzionali.

Pazienti ad alto rischio

Una delle seguenti procedure può essere raccomandata per il posizionamento della sonda in pazienti ad alto rischio, ad esempio, pazienti intubati, incoscienti, pazienti con riflesso gastroesofageo limitato o assente, pazienti debilitati:

1. Posizionamento tramite fluoroscopia
2. Posizionamento tramite endoscopia
3. Posizionamento tramite raggi X a due stadi
   Stadio 1: conferma che la sonda non è entrata nell'albero bronchiale
   Stadio 2: conferma posizionamento finale.

- Selezionare la lunghezza corretta del sondino. Non è consentito modificare o accorciare manualmente il sondino in quanto l'estremità tagliata può causare lesioni gravi e possono verificarsi prestazioni impreviste del dispositivo.
- La sedazione può essere utile in gruppi di pazienti selezionati; utilizzando estrema cura in quanto tutte le forme di sedazione hanno il potenziale di compromettere il riflesso emetico e/o di deglutizione e possono aumentare il rischio di mal posizionamento del tubo gastrico.

SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI E ASSISTENZA POST-TERAPIA

La sonda nasogastrica di nutrizione Flocare® è specifica per la gestione nasogastrica della nutrizione per sonda.

Gli operatori sanitari applicano un approccio basato sul rischio prima di scegliere la via nasoenterica per somministrare determinati farmaci al paziente. Per la somministrazione di farmaci mediante sonde di alimentazione enterale si utilizzano accessori appropriati, comprese le siringhe, utilizzando connettori ENFit™ standardizzate (ISO80369-3) al fine di evitare errori di connessione.

Devono essere adottate misure per garantire una corretta somministrazione del farmaco quando i farmaci sono somministrati attraverso sonde enterali, ad esempio quando si utilizzano siringhe (a basso dosaggio) Enfit™.

POLITICA GENERALE DI RISCIACQUO E DI IMPIEGO DELLE SIRINGHE

- Lavare regolarmente la sonda con acqua prima e dopo la somministrazione di cibo o farmaci e almeno ogni 8 ore per evitare il blocco del sondino.
- Se possibile, utilizzare una siringa enterale (dimensione minima di 20ml) per il lavaggio della sonda e lavare sempre in modo controllato.
- Per la somministrazione del farmaco attraverso la sonda, inserire sempre con una siringa enterale di dimensioni adeguate al volume di farmaco, ma assicurarsi che la somministrazione avvenga in modo controllato. Nel caso in cui più di un farmaco venga somministrato in una sola volta; assicurarsi che la sonda sia accuratamente lavata tra i passaggi.
- Non usare mai una forza eccessiva. Se c'è qualche resistenza, interrompere la procedura e consultare il proprio medico.
  Controllare la posizione (vedere IFU: CONFERMA POSIZIONE passaggio 10-12) della sonda prima dell'uso e ogni volta che si cambia l'alimentazione, in caso di dubbio se la sonda è nella posizione corretta, e almeno ogni 8 ore.

I volumi di risciacquo effettivi devono essere determinati dalle linee guida locali e dalle procedure cliniche stabilite a livello locale. Questa tabella fornisce un'indicazione solo per garantire che il contenuto della sonda (lume interno) sia completamente lavato.

Dimensione sonda	Volume di risciacquo minimo (pazienti sensibili al volume)
Pediatriche	0,5mL (CH4) - 2mL (CH6)
Dimensione adulto	20mL (CH8) - 50mL (CH14)

RIMOZIONE

Si raccomanda di (ri)posizionare la sonda di alimentazione nasogastrica ogni 6 settimane, o prima in caso di complicazioni, per ridurre al minimo il rischio di deterioramento o di occlusione della sonda. Le sonde di alimentazione nasogastrica possono essere rimosse estraendo delicatamente la sonda dal naso del paziente. La rimozione deve sempre essere effettuata sotto controllo medico. La sostituzione o la rimozione del prodotto possono differire da questa raccomandazione, sulla base di controlli medici, disponibilità del prodotto e/o potenziali inconvenienti per il paziente. Una volta rimosso dal paziente, il tubo nasogastrico deve essere smaltito in conformità con la politica ospedaliera, amministrativa e/ o del governo locale.

COMPLICAZIONI POTENZIALI

Le complicazioni più comunemente segnalate durante l'alimentazione nasogastrica sono aspirazione e polmonite. In seguito a stimolazione meccanica tramite il tubo può verificarsi anche irritazione intorno alle narici. Complicazioni generali gastrointestinali e metaboliche per l'alimentazione enterale.

SINGOLO UTILIZZO PER PAZIENTE

Non riutilizzare questo prodotto - Non riutilizzare, rigenerare o ri-sterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il ritrattamento o la ri-sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare malfunzionamenti che, a loro volta, possono comportare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la ri-sterializzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate tra i pazienti, compresa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive (malattie) da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, malattie o morte del paziente. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con la politica ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale.

PT • FLOCARE® SONDA PUR COM FIO-GUIA

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A sonda de alimentação Flocare® Pur é uma sonda trans-nasal recomendada para doentes que necessitam de nutrição entérica por sonda administrada no estômago, por curtos períodos de tempo (máximo de 6 semanas). As sondas estão disponíveis numa gama variada de comprimentos e charriéres, são feitas com materiais confortáveis para a pele e desenhadas para assegurar um fluxo de administração otimizado.

As sondas têm as seguintes caraterísticas:

Materiais & caraterísticas chave	Gama Flocare® PUR
Tamanho recomendado: - **Prematuros e recém-nascidos** - **Crianças** - **Adultos**	:máximo CH6 : CH5-8; :minímo CH 10
	A seleção do tamanho de Ch deve ser decidida por um profissional de saúde treinado tendo em consideração a idade, condição, tipo de alimentação e regime de alimentação do doente.
Materiais	Tubos transparentes de poliuretano, látex e materiais isentos de DEHP.
Conectores ENFIT™ codificados por cores equipados com um suporte giratório:	CH5 cinzento, CH6 verde claro, CH8 azul, CH10 Preto, CH12 branco, CH14 verde
Visibilidade raio X	3 linhas brancas opacas
Fio-guia	O fio-guia lubrificado termina antes da primeira abertura lateral da sonda, deixando que a extremidade da sonda fique ligeiramente dobrada, seguindo a curvatura da faringe, o que facilita a inserção.
Porta dedicada para a drenagem de fluidos gástricos	Variante CH 14 disponível
Aberturas laterais	2 Tubo de sucção : 4
Ponta	Aberto: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Fechado: CH5

INDICAÇÕES PARA A NUTRIÇÃO ENTÉRICA POR SONDA

A nutrição entérica por sonda é indicada para doentes malnutridos ou em risco de malnutrição, que: - Não conseguem atingir as suas necessidades nutricionais através da ingestão oral espontânea - Têm um tracto gastrointestinal funcionante - São capazes de receber terapêutica nutricional fora do ambiente hospitalar e - Concordam e são capazes de cumprir a alimentação por sonda com o objetivo de melhorar o peso corporal, o estado funcional ou a qualidade de vida.

INDICAÇÕES PARA A ADMINISTRAÇÃO POR SONDA NASOGÁSTRICA

A sonda nasogástrica Flocare® é usada para administração entérica por via nasoentérica para o estômago, por curtos períodos de tempo. (máximo de 6 semanas[1,2]). Indicação por motivos terapêuticos: - Nutrição por via entérica - Descompressão gástrica ou sucção. Devem ser usados tubos específicos com portas de sucção. Indicação por motivos de diagnóstico: - controlo de pH - Análise toxicológica e microbiológica - Deteção de hemorragias na parte superior do trato gastrointestinal

CONTRAINDICAÇÕES PARA SONDAS DE ADMINISTRAÇÃO POR VIA NASOGÁSTRICA

A administração por via nasogástrica não é adequada para doentes com esvaziamento gástrico gravemente comprometido devido à obstrução parcial ou íleo paralítico. As contraindicações associadas ao uso de sonda nasogástrica são as mesmas do que as contraindicações gerais para a nutrição entérica, tais como pancreatite aguda, abdómen agudo, distúrbios de motilidade, malabsorção grave e doença de Crohn grave. Nestes casos, a utilização do suporte entérico dependerá da decisão médica e da situação clínica do doente.

INSTRUÇÕES DE USO

MATERIAL NECESSÁRIO (ver página 4)

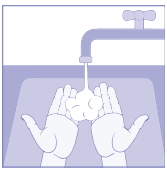
1. Sonda nasogástrica Flocare®
2. Fita hipoalergénica e marcador (opcional)
3. Seringa de alimentação entérica de 60 ml
4. Equipamento de proteção individual (avental, bata)
5. Copo de água com palhinha / lascas de gelo
6. Bacia de Emesis
7. Tiras de indicação de pH
8. Desinfetante das mãos
9. Álcool
10. Lenços de papel
11. Toalha de proteção para colocar o equipamento na mesa
12. Toalha de proteção para o doente
13. Pequeno recipiente de água
14. Luvas descartáveis sem látex

PREPARAÇÃO

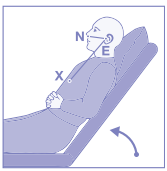
⚠ As sondas nasogástricas só devem ser inseridas por profissionais de saúde treinados devido ao risco de extravio e perfuração esofágica ou pulmonar. Linha Flocare® PURSoft e Nutrisoft: A colocação pode ser, geralmente realizada, por médicos ou outros profissionais de saúde em contexto domiciliário. A exigência é que leigos sejam devidamente instruídos por um médico.

1. **Preparação.**
   Explique o procedimento ao doente e reúna o material necessário. Coloque o doente numa posição sentada ou semi-reclinada confortável. Se não for possível, coloque o doente de lado.

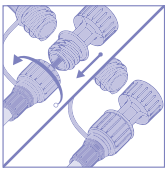
2. **Preparação.**
   Combine um sinal com o doente que ele pode usar para interromper o procedimento (como levantar a mão).



3. **Preparação.**
   Lave e desinfete as mãos e coloque luvas. Por favor siga as instruções locais para uso de equipamento de proteção individual.

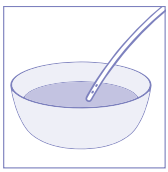


4. **Medição da sonda**
   Determine o comprimento da sonda a ser inserida; Use a sonda NG para medir a distância da ponta do nariz (**N**) até a orelha (**E**) e, a seguir, até à extremidade inferior xifóide do esterno (**X**). Marque o tubo neste ponto com o marcador ou fita. As diretrizes locais podem diferir em termos de metódo de medição: consulte sempre as diretrizes locais.



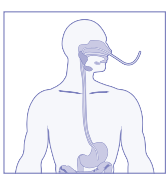
5. **Inserção do fio-guia**
   Insira totalmente o fio-guia na sonda e utilize o sistema giratório para ligar ao conector certifique-se. Não lubrifique o fio-guia com água no tubo. (Linha de sondas Flocare® PURSoft e Nutrisoft):

COLOCAÇÃO DA SONDA



6. Lubrificação de ponta
Lubrifique a ponta com água, para facilitar a inserção.

7. Colocação da sonda
Inspecione as narinas do doente, quanto a situações de septo desviado ou pólipos nasais visíveis; utilize a narina maior para a sua inserção.
Passe o tubo ao longo da parte inferior da narina. Direcione posteriomente o tubo NG de forma a que a ponta siga paralelamente ao septo nasal e à superfície superior do palato duro. Avance o tubo para a nasofaringe, permitindo que a ponta procure a sua própria passagem.



8. Colocação da sonda
À medida que o doente engole goles de água fria (os lactentes podem chupar uma chupeta durante o procedimento.), avance o tubo através do esófago para o estômago com movimento suave.

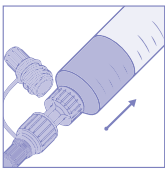
9. Colocação da sonda
Empurre a sonda suavemente, sem nunca forçar. Continue até que a marca medida seja atingida.
Cole ligeiramente o tubo na bochecha do doente enquanto confirma a colocação e registe a distância inserida.

- Nunca retrair o fio-guia durante a inserção.
- A tosse pode indicar a passagem do tubo para a traqueia. Se suspeitar disto, remova o tubo e reinsira uma vez que o doente esteja confortável.
- Se for encontrada resistência, retire o tubo. Notifique o médico.
- Deve ter-se especial cuidado em caso de intubação endotraqueal, uma vez que pode tender direcionar a de alimentação para a traqueia.

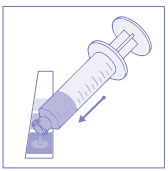
Antes de confirmar a correta colocação da sonda, nada deverá ser administrado:
- Não lave este tubo antes de ser confirmada a colocação gástrica
- Não lubrifique o fio-guia interno antes de ser confirmada a colocação gástrica

Siga as instruções abaixo para confirmar a correta colocação gástrica.

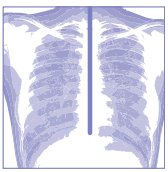
CONFIRMAÇÃO DE POSIÇÃO



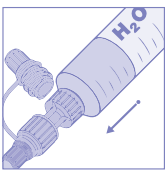
10. Aspiração de conteúdo gástrico
Utilize a seringa para realizar a aspiração de conteúdos gástricos através do conector ENFIT™ no fio-guia.



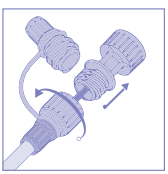
11. Medição de pH
Meça o valor do pH do aspirado. Um pH ≤ 5.5 indica uma colocação gástrica correta. As diretrizes locais podem diferir em termos do intervalo aceitável de pH para confirmar a colocação do sonda nasogástrica. Consulte sempre as suas diretrizes locais.



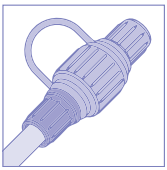
12. Confirmação do raio-X
No caso de não ser obtido qualquer aspirado, ou o valor do pH medido seja 5,5 ou superior; Confirme a colocação gástrica por raio-X.
⚠ *De acordo com a Norma de Proteção contra Radiações, a critério do médico assistente*



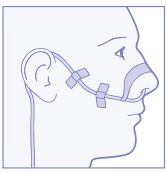
13. Lavar
Uma vez confirmado o correto posicionamento, injete pelo menos 20 ml de água para remover conteúdos gástricos da sonda nasogástrica.
⚠ *A colocação correta deve ser confirmada antes de qualquer fluido passar pelo tubo nasogástrico.*



14. Remova o fio-guia completamente nesta fase
⚠ *Um fio-guia nunca deve ser substituído ou reintroduzido durante ou após a colocação ou enquanto a sonda ainda estiver no doente.*



15. Feche a sonda NG
com a tampa anexada



16. Prenda a sonda NG.
Limpe a pele com álcool para remover a oleosidade da superfície. A sonda NG é suavemente enrolada e colada na bochecha do doente para permitir o acesso à boca enquanto remove a sonda da linha de visão do paciente. Protetores de pele podem ser usados antes de colar a fita. Ligue ao sistema de administração e comece a alimentar de acordo com a ordem do médico e o protocolo usual da instituição.

Doentes de alto risco

Um dos seguintes procedimentos pode ser recomendado para colocação segura em doentes de alto risco, por exemplo, aqueles que estão intubados, inconscientes, têm reflexo de vómito mínimo ou ausente ou estão de outra forma debilitados:

1. Colocação sob fluoroscopia
2. Colocação sob endoscopia
3. Colocação sob raio-X de 2 estadios:
   Etapa 1: Confirme se o tubo não entrou na árvore bronquial.
   Etapa 2: confirmar a colocação final.

- Selecione o comprimento correto a sonda. Não é permitido alterar ou encurtar a sonda manualmente, pois a borda cortante a sonda pode causar ferimentos graves e alterar inesperadamente o desempenho do dispositivo.
- O procedimento só deve ser realizado por um profissional de saúde treinado ou médicos que entendam perfeitamente os riscos e contraindicações associados.
- A sedação pode ser útil em grupos de doentes específicos; deve-se ter extremo cuidado, pois todas as formas de sedação têm o potencial de prejudicar os reflexos do vómito e/ou da deglutição e aumentar o risco de deslocamento do tubo gástrico.

ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACOS E CUIDADOS POSTERIORES

As sondas nasogástricas Flocare® destinam-se à administração nasogástrica de alimentação por sonda. Os cuidadores devem considerar eventuais riscos antes de selecionar a via nasoentérica para a administração de determinados fármacos ao doente. Devem ser usados acessórios apropriados, incluindo seringas para administração de medicamentos através de tubos de nutrição entérica, usando conectores ENFit ™ de norma reconhecida (ISO80369-3) para evitar erros resultantes de conexão incorreta. Devem ser tomadas medidas para garantir a dosagem correta dos medicamentos quando os medicamentos são administrados por meio de sondas entéricas, por exemplo, ao usar seringas ENFit ™ (ponta de baixa dosagem).

POLÍTICA GERAL DE LAVAGEM E USO DA SERINGA

- Lave periodicamente a sonda com água antes e depois da administração de alimentação ou medicamento e pelo menos a cada 8 horas para evitar o bloqueio do tubo.
- Sempre que possível, use uma seringa entérica (tamanho mínimo de 20mL) para enxaguar o tubo e sempre de maneira controlada.
- Para administração de fármacos diretamente no tubo de alimentação NG, administre sempre usando uma seringa entérica de tamanho apropriado para o volume do medicamento, mas certifique-se de que a administração é feita de maneira controlada. No caso de mais de um medicamento ser administrado ao mesmo tempo, certifique-se de que o tubo é bem lavado entre os mesmos
- Nunca use força excessiva. Se houver alguma resistência, pare o procedimento e consulte o seu médico. Verifique a posição (consulte as instruções de uso: CONFIRMAÇÃO DE POSIÇÃO, etapa 10-12) da sonda antes de utilizar, sempre que trocar de sonda, caso tenha dúvidas quanto ao posicionamento correto e pelo menos a cada 8 horas.

Os volumes de lavagem reais devem ser determinados pela prática local e procedimentos clínicos determinados localmente. Esta tabela fornece uma indicação garantindo apenas que o conteúdo do tubo (lúmen interno) seja completamente lavado.

Calibre da sonda	Volume mínimo absoluto de descarga (doentes sensíveis ao volume)
CH 4, 5, 6, 8 (comprimento ≤ 60cm)	0,5mL-2mL
CH 8 (comprimento > 60cm), 10, 12, 14	20mL-50mL

REMOÇÃO

Recomenda-se substituir a sonda de alimentação Flocare® a cada 6 semanas para minimizar o risco de degradação do material e entupimento da sonda, ou antes, em caso de complicações. As sondas de administração nasogástrica Flocare® podem ser removidas puxando-as com cuidado para fora do nariz do doente. A remoção deve ser sempre realizada sob supervisão médica. A substituição ou remoção do produto pode diferir desta recomendação, com base no exame médico, viabilidade do produto e / ou possíveis inconvenientes para o doente. Uma vez retirada do doente, a sonda nasogástrica deve ser descartada.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações mais comumente relatadas da administração entérica por via nasogástrica são a aspiração e pneumonia. Também pode ocorrer irritação ao redor das narinas causada por irritação mecânica do tubo. As complicações gerais da nutrição entérica são gastrointestinais e metabólicas.

USO INDIVIDUAL DE DOENTE

Não reutilize este produto - Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e / ou levar à falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e / ou causar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, mas não se limitando a, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doenças ou morte do doente. Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e / ou do governo local.

DA • FLOCARE® PUR TUBE WITH GUIDEWIRE

PRODUKTBESKRIVELSE

Flocare® Pur Tube ernæringssonde er en nasogastrisk sonde, som anbefales til patienter, der har behov for kortvarig (maks. 6 uger) indgivelse af enteral ernæring direkte i ventriklen.

Sonderne er tilgængelige i en lang række af forskellige længder og størrelser. Hele sortimentet er ikke tilgængeligt i Danmark. Kontakt venligst Nutricias lokale kundeservice ved spørgsmål. De er lavet af komfortable og hudvenlige materialer og er designet for optimal indgivelse af sondeernæring. Sonderne har følgende egenskaber:

Materialer & egenskaber	Flocare® PUR
Anbefalet størrelse: **- Præmature & nyfødte spædbørn:** **- Børn:** **- Voksne:**	maksimum CH 6 CH 5 - 8 minimum CH 10
	Valget af CH-størrelse skal foretages af erfaren sundhedspersonale på baggrund af patientens alder, helbredstilstand, type ernæring og ernæringsregime
Materialer	Gennemsigtig polyurethan-sonde, latex- og DEHP-frie materialer
Farvekodede ENFit™ konnektorer udstyret med en drejelig svirvel:	CH5 grå, CH6 lys grøn, CH8 blå, CH10 sort, CH12 hvid, CH14 grøn
Røntgensynlighed	3 hvide røntgentætte linjer
Guidewire	Den smurte guidewire ender før den første laterale åbning af sonden og tillader spidsen at bøje lidt langs krumningen af svælget, hvilket letter indsættelsen.
Dedikeret port til aspiration af maveindhold	Tilgængelig i CH14
Laterale åbninger	2 Drænagesonde: 4
Distal ende	Åben: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Lukket: CH5

INDIKATIONER FOR ENTERAL SONDEERNÆRING

Enteral sondeernæring er indikeret til underernærede patienter eller patienter i risiko for underernæring, som:

- Ikke kan imødekomme ernæringsbehovet via almindeligt kostindtag, og
- Har en fungerende mavetarmkanal

INDIKATIONER FOR NASOGASTRISKE ERNÆRINGSSONDER

Indikationer af behandlingsmæssige årsager:

- Intragastrisk enteral ernæring
- Gastrisk drænage. Dedikerede sonder med drænageport skal anvendes.

KONTRAINDIKATIONER FOR NASOGASTRISKE ERNÆRINGSSONDER

Nasogastrisk ernæring er uegnet til patienter med alvorligt kompromitteret gastrisk tømning på grund af delvis obstruktion eller ileus. Relative kontraindikationer for nasogastriske sonder er i tråd med generelle kontraindikationer for enteral ernæring, som f.eks. akut pankreatitis, akut abdomen, dysmotilitet, svær malabsorption og alvorlig Crohns sygdom. I disse tilfælde er det en lægefaglig vurdering, om der skal gives enteral ernæring.

Bemærk: enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til Nutricia og den lokale kompetente myndighed.

BRUGSVEJLEDNING

Nødvendigt udstyr (se side 4):

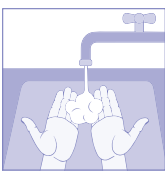
1. Flocare® nasogastrisk ernæringssonde
2. Hypoallergen tape og markør
3. 60 ml ernæringssprøjte
4. Værnemidler
5. Vandglas med sugerør, eller isterninger
6. Bækken
7. pH-papir
8. Hånddesinfektion
9. Desinfektionssprit
10. Papirlommetørklæde
11. Beskyttende dug til udstyret på bordet
12. Beskyttende klæde til patienten
13. Lille beholder med vand
14. Latexfri engangshandsker

FORBEREDELSE

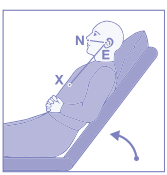
⚠ **Nasogastriske sonder bør kun anlægges af kvalificeret sundhedspersonale på grund af risikoen for forkert anlæggelse og øsofageal eller pulmonal perforering.**

1. **Forberedelse**
   Forklar proceduren for patienten og find det nødvendige udstyr. Placér patienten i en behagelig siddende eller halvt liggende position. Hvis dette ikke er muligt, skal patienten ligge på siden.

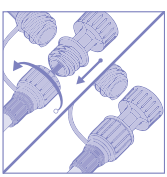
2. **Forberedelse**
   Aftal et signal med patienten, som han/hun kan bruge til at stoppe proceduren undervejs (f.eks. løfte hånden).



3. **Forberedelse**
   Vask og desinficér hænderne og tag handsker på. Følg lokale retningslinjer for værnemidler.



4. **Mål af ernæringssonde**
   Bestem hvor langt ned sonden skal føres; Brug enden af sonden til at måle afstanden fra spidsen af næsen (**N**), til øret (**E**) og derefter til spidsen af brystbenet (**X**). Marker dette punkt på sonden med en markør eller tape. Lokale retningslinjer kan variere mht. målemetode. Konsultér altid lokale retningslinjer.

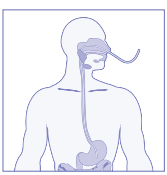


5. **Indsætning af guidewire**
   Skub guidewire helt ind i sonden og fastgør ved at dreje konnektoren. Fugt ikke guidewireren ved at skylle vand gennem sonden.

PLACERING AF SONDEN

6. Fugt sonden
Fugt enden af sonden med vand for at lette anlæggelsen.

7. Anlæggelse af sonden
Kontrollér patientens næsebor for unormal septum eller synlige næse-polypper; Brug det største næsebor til anlæggelse. Før sonden langs bunden af næseboret. Ret røret bagud, og sigt spidsen parallelt med næseskillevæggen efter overfladen af den hårde gane. Før sonden til svælget, hvorfra sondespidsen selv finder passage.



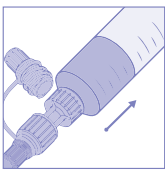
8. Anlæggelse af sonden
Mens patienten tager slurke af koldt vand (spædbørn kan sutte på en sut under proceduren), føres sonden forsigtigt gennem spiserøret og ned i maven.

9. Anlæggelse af sonden
Skub roligt sonden ned, tving den aldrig. Fortsæt indtil du når det markerede punkt på sonden. Fastgør sonden let på patientens kind, mens du kontrollerer sondens placering. Registrer sondens placering (centimetermåling).

- Træk aldrig guidewiren ud under anlæggelsen af sonden
- Hoste kan indikere, at sonden er placeret i luftrøret. Hvis dette er mistanken, fjern sonden og anlæg den på ny, når patienten er klar.
- Hvis der opstår modstand, fjernes sonden. Kontakt læge.
- Vær særlig forsigtig, hvis patienten har en endotrakeal sonde, da denne kan have tendens til at føre ernæringssonden ind i luftrøret.

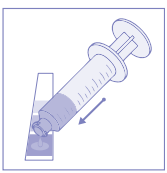
Inden korrekt placering er verificeret, må der ikke administreres nogle former for væske igennem sonden:
- Skyl ikke sonden
- Fugt ikke den indvendige guidewire

KONTROL AF SONDENS PLACERING



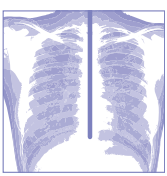
10. Aspiration af maveindhold

Brug en sprøjte til at aspirere gastrisk indhold via ENFit™-konnektoren på guidewireren.



11. pH-måling

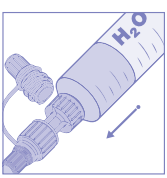
Mål pH-værdien af aspiratet med pH-papir. pH ≤ 5,5 indikerer korrekt placering af sonden. Lokale retningslinjer kan variere ift. acceptabel pH-interval til verificering af sondens placering. Konsultér altid lokale retningslinjer



12. Røntgenverificering

Hvis der ikke kan aspireres på sonden eller den målte pH-værdi er 5,5 eller højere; Kontrollér sondens placeringen vha. røntgen.

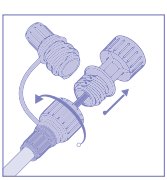
⚠I henhold til strålingsbeskyttelses-forordningen efter den behandlende læges skøn.



13. Skylning

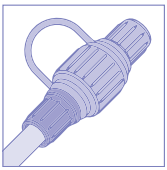
Når sondens placering af verificeret, indgives mindst 20 ml vand (se tabel «foreslået skyllevolumen» nedenfor til volumensensitive patienter) for at fjerne maveindhold fra ernæringssonden.

⚠Korrekt placering skal være verificeret inden væske føres gennem sonden

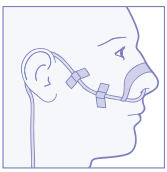


14. Fjern nu guidewiren helt

⚠Som er fjernet må aldrig udskiftes eller genindsættes i sonden.



15. Luk den nasogastriske sonde
ved hjælp af den medfølgende hætte.



16. Fiksér sonden
Vask patientens hud med desinfektionsmiddel for at fjerne olie/fedt på huden. Sonden bøjes forsigtigt og tapes til patientens kind med næseplaster for at give adgang til munden samtidig med, at sonden fjernes fra patientens synsfelt. Hudbeskyttelse kan bruges under tapen. Forbind til ernæringssæt og påbegynd indgivelse af sondeernæring efter lægens anvisning og interne procedurer.

Patienter i højrisikogruppe

En af følgende procedurer kan anbefales for sikker anlæggelse hos patienter i højrisikogruppe, såsom patienter, der er intuberede, bevidstløse, har nedsat eller ingen hosterefleks eller på anden måde er svækket:

1. Anlæggelse ved fluoroskopi
2. Anlæggelse ved endoskopi
3. Anlæggelse ved 2-trins røntgen (2-stage x-ray)
   Trin 1: Verificér at sonden ikke er placeret i bronkietræet
   Trin 2: Verificér den endelige placering

- Vælg den korrekte sondelængde. Det er ikke tilladt at ændre eller forkorte sonden manuelt, da en afskåret ende på sonden kan forårsage alvorlig skade, og sondens egenskaber kan ændres.
- Sedation kan være nyttigt for nogle patientgrupper; udvis ekstrem forsigtighed, da alle typer sedation potentielt kan hindre hoste- og/eller synkereflekserne og således øge risikoen for fejlplacering af den nasogastriske sonde.

ADMINISTRATION AF LÆGEMIDLER OG DAGLIG PLEJE OG BRUG AF SONDEN

Inden det besluttes at administrere lægemidler via den nasogastriske sonde, skal risici overvejes. Det er vigtigt at anvende korrekt udstyr, herunder sprøjter, når lægemidler administreres via en ernæringssonde. ENFit™-konnektorer med anerkendt standard (ISO80369-3) skal anvendes for at undgå fejltilslutninger.

Korrekt medicindosering skal sikres, når medicin administreres igennem sonden, fx vha. (lavdosis) ENFit™-ernæringssprøjter.

BRUG AF SPRØJTER OG SKYLNINGSPROCEDURER

- Skyl sonden rutinemæssigt med vand før og efter administration af sondeernæring eller lægemidler og mindst hver 8. time for at undgå tilstopning af sonden.
- Brug en enteral sprøjte (mindst 20 ml) til at skylle sonden og skyl altid på en kontrolleret måde.
- Til administration af lægemidler direkte i sonden anvendes en sprøjte af tilpas størrelse ift. mængden af lægemiddel, der skal administreres, men sørg for, at indgivelsen er kontrolleret. Ved indgivelse af mere end én type lægemiddel skal sonden skylles mellem hver type lægemiddel.
- Brug aldrig overdreven kraft. Hvis der opleves modstand, stop proceduren og konsultér en læge. Kontrollér sondens placering (se brugsvejledning: kontrol af sondens placering trin 10-12) inden brug, ved skift af sondeernæring, ved tvivl om sondens placering og mindst hver 8. time.

Skyllevolumen bestemmes af lokal praksis og lokalt bestemte kliniske procedurer. Denne tabel giver en indikation som kun sikrer, at sondeindholdet (i den indre lumen) skylles fuldstændigt.

Sondestørrelse	Minimum skyllevolumen (ved volumensensitive patienter)
Børn	0,5 ml (CH4) - 2 ml (CH6)
Voksne	20 ml (CH8) - 50 ml (CH14)

SEPONERING

Det anbefales at udskifte Flocare® nasogastrisk ernæringssonde hver 6. uge for at minimere risiko for materialenedbrydning og tilstopning af sonden. Udskift tidligere i tilfælde af komplikationer.

Udskiftning eller fjernelse af produktet kan afvige fra denne anbefaling, baseret på lægeundersøgelse, produktets levedygtighed og/eller potentielle patientbesvær.

Flocare® nasogastriske ernæringssonder seponeres ved forsigtigt at trække sonden ud gennem patientens næse. Seponering skal altid udføres under medicinsk tilsyn. Udskiftning eller seponering af sonden kan afvige fra denne anbefaling, baseret på medicinsk kontrol, produktets levedygtighed og/eller patientens tilstand. Når sonden er fjernet fra patienten, skal sonden kasseres i henhold til hospitalets administrative og/eller lokale myndigheders forskrifter.

MULIGE KOMPLIKATIONER

De hyppigst rapporterede komplikationer ved nasogastrisk ernæring er aspiration og pneumoni. Irritation omkring næseborene kan også opstå som følge af mekanisk irritation fra sonden.
Generelle komplikationer af enteral ernæring er gastrointestinale og metaboliske.

ENGANGSBRUG

Dette produkt er kun til engangsbrug – enheden må ikke genanvendes, genprocesseres eller gensteriliseres. Genanvendelse, genprocessering eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til fejl på enheden, som kan medføre personskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genprocessering eller gensterilisering kan også medføre risiko for kontaminering og/eller føre til infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller død hos patienten.

SV • FLOCARE® PUR SOND MED LEDARE

PRODUKTBESKRIVNING

Flocare® Pur näringssond är en transnasal sond som rekommenderas för patienter som behöver enteral nutrition administrerad direkt i magsäcken under en kortare period (max 6 veckor).

Sonderna finns tillgängliga i en mängd längder och storlekar och är gjorda av behagligt och hudvänligt material utvecklat för optimalt flöde av näring. Sonderna har följande egenskaper:

Material & viktiga särdrag	Flocare® PUR sortimentet
Rekommenderad storlek: **- Prematurer & nyfödda barn (neonatal):** **- Barn:** **- Vuxna:**	maximum CH6 CH5-8; minimum CH 10
	Val av Ch-storlek skall beslutas av utbildad hälso-och sjukvårdspersonal med hänsyn till patientens ålder, tillstånd, typ av näring och matningsschema.
Material	Transparent polyuretansond, latex- och DEHP-fritt material
Färgkodade ENFIT™ kopplingar utrustad med en roterande svivel:	CH5 grå, CH6 ljusgrön, CH8 blå, CH10 svart, CH12 vit, CH14 grön
Röntgentäthet	3 vita ogenomskinliga linjer
Ledare	Den smorda ledaren slutar före den första laterala öppningen av sonden och låter änden böjas något längs krökningen av svalget, vilket underlättar införandet.
Dedikerad port för dränage av magsaft	CH14
Laterala öppningar	2 Sond för gastrisk dränage: 4
Ände	Öppen: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Stängd: CH5

INDIKATIONER FÖR ENTERAL NUTRITION

Enteral nutrition eller sondmatning indikeras för patienter som är malnutrierade eller i risk för malnutrition och som:

- Inte kan uppnå nutritionsbehovet genom normalt näringsintag, och.
- Har en fungerade mag-tarm kanal

INDIKATIONER FÖR NASOGASTRISKA SONDER

Terapeutiska indikationer:

- Enteral nutrition
- Dekompression av magsäcken eller dränage.

Sonder speciellt avsedda sonder med dränageport skall användas.

KONTRAINDIKATIONER FÖR NASOGASTRISKA SONDER

Nasogastrisk matning är inte lämpligt för patienter med allvarligt påverkad magsäckstömning orsakad av partiell obstruktion eller ileus. Kontraindikationer för nasogastriska sonder är jämförbara med kontraindikationer för enteral nutrition t ex akut pankreatit, akut buk, motilitetsproblem, allvarlig malabsorption och allvarlig Crohn's sjukdom. I dessa fall är det upp till läkare att avgöra om patientens kliniska situation möjliggör att enteral nutrition kan ges.

Observera: alla allvarliga händelser som inträffar i samband med denna utrustning skall rapporteras till Nutricia och till den lokala tillsynsmyndigheten.

BRUKSANVISNING

Nödvändig utrustning (se sidan 4):

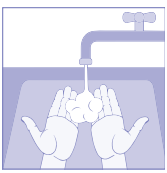
1. Flocare® nasogastrisk sond
2. Hypoallergen tejp och valfri märkpenna
3. 60 ml enteral spruta
4. Personlig skyddsutrustning (förkläde, rock)
5. Vattenmugg med sugrör eller krossad is
6. Rondskål
7. pH indikatorsticka
8. Handsprit
9. Alkohol
10. Pappershandduk
11. Skyddande handduk för att kunna lägga utrustning på bordet
12. Skyddande handduk för patienten
13. Liten behållare med vatten
14. Latexfria engångshandskar

FÖRBEREDELSE

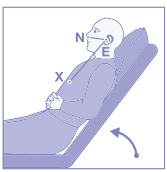
⚠ På grund av risken för felplacering eller perforering av matstrupe eller lungor skall nasogastriska sonder endast sättas av utbildad vårdpersonal.

1. **Förberedelse**
   Förklara tillvägagångssättet för patienten och samla ihop det material som behövs. Placera patienten i en bekväm sittande eller halvliggande position. Om det inte går, lägg patienten på sidan.

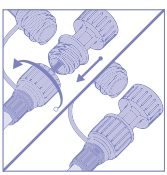
2. **Förberedelse**
   Kom överens med patienten om en signal som han eller hon kan använda för att stoppa proceduren (t ex att räcka upp en hand).



3. **Förberedelse**
   Tvätta och desinficera dina händer och sätt på handskar. Följ lokala riktlinjer för personlig skyddsutrustning.



4. **Mät sonden**
   Bestäm längden på sonden som skall sättas; använd änden på sonden för att mäta distansen från nästippen (**N**), till örat (**E**) och sedan till den lägsta punkten på bröstbenet (processus xiphoideus) (**X**). Markera sonden vid denna punkt med en märkpenna eller tejp. Lokala riktlinjer kan variera i fråga om mätningsmetod. Följ alltid de lokala riktlinjerna.

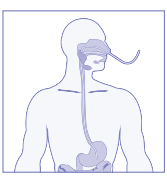


5. **Sätt i ledaren**
   Sätt in ledaren helt och hållet i sonden och rotera svirveln så att den sätts fast med kopplingen. Smörj inte ledaren genom att spola vatten i sonden.

PLACERING AV SONDEN

6. Smörj änden
Doppa änden i vatten för att underlätta isättningen.

7. Placera sonden
Inspektera patientens näsborrar så att det inte finns avvikelser i näsown skiljeväggen eller synbara nasala polyper. Använd den största näsborren för isättning.
För sonden till botten av näsborren. Rikta sonden bakåt med målet att få änden parallellt med septum och följ gommens övre yta. För sonden vidare till nasopharynx och låt änden vandra ner själv.



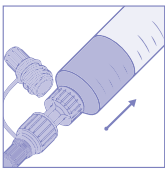
8. Placera sonden
För sonden försiktigt vidare genom matstrupen ner till magsäcken samtidigt som patienten dricker kallt vatten (barn kan suga på en napp under proceduren).

9. Placera sonden
Tryck ner sonden försiktigt, tvinga den aldrig. Fortsätt till det utmätta märket nås. Tejpa sonden lätt på patientens kind medan du bekräftar placering och registrerar den insatta längden.

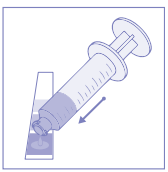
- Dra aldrig upp ledaren under isättning.
- Hosta kan indikera att sonden har hamnat i luftstrupen. Om du misstänker det, ta bort sonden och sätt in den igen när patienten känner sig bekväm med det.
- Dra ut sonden om du stöter på motstånd. Meddela läkare.
- Var speciellt försiktig om patienten har en endotrakialtub eftersom den kan leda näringssonden in i luftstrupen.

Administrera inga vätskor genom sonden innan korrekt placering har bekräftats:
- Spola inte sonden
- Smörj inte den interna ledaren

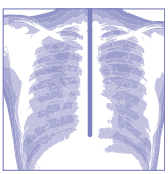
BEKRÄFTA POSITION



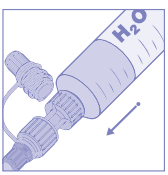
10. Aspiration
Använd sprutan för aspirera magsäcksinnehåll via ENFit™-kopplingen på ledaren.



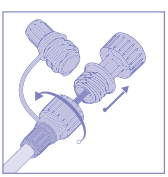
11. Mät pH
Mät aspiratets pH-värde. Ett pH ≤ 5,5 indikerar att den nasogastriska sonden är korrekt placerad i magsäcken. Lokala riktlinjer kan variera i fråga om vad som är ett acceptabelt pH-värde. Ta alltid hänsyn till lokala riktlinjer.



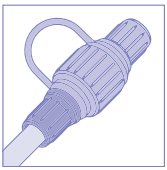
12. Röntgen
Om det inte går att få någon aspiration eller om pH-värdet är 5,5 eller högre; bekräfta placering via röntgen.
⚠*Genomförs i enlighet med gällande strålskyddsföreskrifter enligt läkares rekommendation*



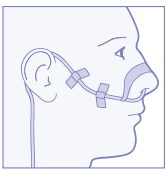
13. Spola
När korrekt placering har bekräftats, spruta in minst 20 ml H_2O för att ta bort magsäcksinnehåll från sonden. (se 'föreslagna spolvolymer' i tabellen nedan för volymkänsliga patienter)
⚠*Korrekt placering av sonden måste bekräftas innan någon vätska spolas genom den nasogastriska sonden.*



14. Ta nu bort ledaren helt och hållet.
⚠*en ledare skall aldrig sättas tillbaka under eller efter placering när sonden sitter i patienten*



15. Stäng sonden med korken som sitter på sonden.



16. Fäst sonden.
Rengör huden med alkohol för att ta bort hudfett. Den nasogastriska sonden böjs lätt och tejpas på patientens kind så att den inte kommer i vägen för munnen eller synfältet. Hudskydd kan användas innan tejpning.
Koppla in sondmatningsaggregatet och börja sondmata enligt läkares rekommendation och institutionens protokoll.

Högriskpatienter

En av följande metoder kan rekommenderas för säker placering hos högriskpatienter, t ex de som är intuberade, medvetslösa, har minimal eller ingen käkreflex eller på annat sätt är försvagade.

1. Placering med fluoroskopi
2. Placering med endoskopi
3. Placering med 2-stegs röntgen
   Steg 1: Bekräfta att sonden inte har kommit in i bronkerna.
   Steg 2: Bekräfta placering.

- Välj rätt längd på sonden. Det är inte tillåtet att ändra eller förkorta sonden manuellt eftersom vassa kanter på sonden kan orsaka allvarliga skador och oönskade egenskaper kan uppstå med utrustningen.
- Lugnande medel kan vara lämpligt för vissa patientgrupper; stor försiktighet måste användas eftersom alla former av lugnande medel potentiellt kan försämra käk- och/eller sväljreflexerna vilket kan öka risken för felplacering av sonden.

LÄKEMEDELSADMINISTRATION OCH EFTERVÅRD

Vårdgivare skall tillämpa ett riskbaserat synsätt innan en nasoenteral väg väljs för adminstrering av läkemedel till patienten. Lämplig hjälputrustning inklusive sprutor skall användas för läkemedelsadministrering via enterala näringssonder. ENFit™-kopplingar av vedertagen standard (ISO80369-3) skall användas för att undvika felkopplingar.

Åtgärder för att säkerställla korrekt dosering när läkemedel administreras via enterala sonder skall vidtas, t e x vid användandet av sk “low-dose tip” ENFit™-sprutor.

GENERELL ANVISNING FÖR SPOLNING OCH ANVÄNDNING AV SPRUTA

För att förhindra stopp i sonden, spola rutinmässigt sonden med vatten före och efter administrering av näring eller läkemedel och minst var 8:e timme.

- Om möjligt, använd en enteralspruta (minst 20ml) för att spola sonden och spola alltid med försiktighet.
- Vid läkemedelsadministrering direkt i den nasogastriska sonden, använd alltid en enteralspruta avsedd för den volym av läkemedel som skall ges och se till att leverera med försiktighet. I fall mer än ett läkemedel behöver ges vid samma tillfälle, se till att sonden spolas ordentligt mellan de olika typerna av läkemedel.
- Använd aldrig överdriven kraft. Om du stöter på motstånd, stoppa proceduren och rådgör med din läkare.
- Kontrollera positionen på sonden före användning och varje gång du gör någon förändring av sondmatningen, när du är osäker om sonden är i rätt position och minst var 8:e timme (se bruksanvisningen: BEKRÄFTA POSITION steg 10-12).

Spolvolymer skall överensstämma med lokala rutiner och protokoll. Den här tabellen indikerar volymer som säkerställer att sonden (inre lumen) är helt genomsköljd.

Sondstorlek	Minimum volym (volymkänsliga patienter)
Barn	0,5 ml (CH4) - 2 ml (CH6)
Vuxna	20 ml (CH8) - 50 ml (CH14)

AVLÄGSNANDE

Det är rekommenderat att byta ut Flocare® nasogastriska sond var 6:e vecka för att minimera risken för att materialet försämras eller att sonden sätts igen. Om det uppstår komplikationer skall sonden tas ut tidigare. På bas av medicinsk kontroll, produktens livsduglighet och/eller potentiella besvär hos patienten kan ersättning eller borttagande av produkten avvika från denna rekommendation. Flocare® nasogastriska sonder kan tas bort genom att försiktigt dra ut den genom patientens näsa. Avlägsnande skall alltid utföras under medicinsk övervakning. Medicinska överväganden, produktens kondition och möjliga besvär hos patienten kan påverka beslut om ersättning eller borttagande av produkten och kan skilja sig från den här rekommendationen. När den nasogastriska sonden har avlägsnats från patienten skall den slängas i elighet med lokala riktlinjer.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Vanligt rapporterade komplikationer med nasogastrisk sondmatning är aspiration och lunginflammation. Irritation kring näsborrarna kan också inträffa p.g.a mekanisk irritation från sonden. Gastrointenstinala och metabola komplikationer är vanligt förekommande vid enteral nutrition.

ENDAST FÖR EN PATIENT

Återanvänd inte denna produkt - Återanvänd, återvinn eller återsterilisera inte denna utrustning. Återanvändande, återvinning eller återsterilisering kan äventyra kvaliteten på utrustningen och/eller kan leda till brister som i sin tur kan orsaka skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, återvinning eller återsterilisering kan också medföra risk för kontaminering av utrustningen och/eller orsaka infektion eller vårdrelaterad infektion, inkluderat, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av utrustningen kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

NO • FLOCARE® PUR SONDE MED MANDRENG

PRODUKTBESKRIVELSE

Flocare® Pur ernæringssonde er en transnasal sonde som anbefales for pasienter som trenger kortsiktig tilførsel av enteral ernæring i magesekken (maks. 6 uker).

Sondene er tilgjengelige i et bredt spekter av lengder og størrelser. De er laget av komfortable, hudvennlige materialer og er designet for optimal tilførsel av sondeernæring. Sondene har følgende egenskaper:

Materialer & nøkkelegenskaper	Flocare® PUR-størrelser
Anbefalt størrelse: - **Premature & nyfødte spedbarn:** - **Barn:** - **Voksne:**	maksimum CH6 CH5-8; minimum CH 10
	Valg av Ch-størrelse skal avgjøres av helsepersonell med erfaring, som gjør en vurdering basert på pasientens alder, helsetilstand, type ernæring og ernæringsregime (kostbehandling).
Materialer	Gjennomsiktig polyuretan-sonde, lateks og DEHP-frie materialer
Fargekodet ENFIT™ koblinger utstyrt med en roterende svivel:	CH5 grå, CH6 lys grønn, CH8 blå, CH10 sort, CH12 hvit, CH14 grønn
Røntgensynlighet	3 hvite røntgentette linjer
Mandreng	Den smurte mandrengen ender før den første laterale åpningen av sonden og lar tuppen bøye seg litt langs med krumningen av svelget som letter innføringen.
Egen åpning for aspirasjon av mageinnhold	Tilgjengelig i CH14
Laterale åpninger	2 Sugesonde: 4
Distal ende	Åpen: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Lukket: CH5

INDIKASJONER FOR ENTERAL SONDEERNÆRING

Enteral sondeernæring eller sondemating er indikert til pasienter i ernæringsmessig risiko, eller risiko for underernæring, som:

- Ikke kan oppfylle næringsbehovet ved normalt kosthold, og
- Har en fungerende mage-tarmkanal

INDIKASJONER FOR NASOGASTRISKE ERNÆRINGSSONDER

Flocare® Nasogastrisk sonde er beregnet til kortsiktig bruk (maks. 6 uker) av enteral ernæring via nasogastrisk administrasjon. Terapeutisk indikasjon:

- intragastrisk enteral ernæring
- Gastrisk tømming eller drenasje

Ved tømming av magesekken skal det brukes dedikerte ventrikkelsonder, designet for dette formålet.

KONTRAINDIKASJONER FOR NASOGASTRISKE ERNÆRINGSSONDER

Nasogastrisk ernæring er uegnet for pasienter med alvorlig kompromittert gastrisk tømming, eksempelvis på grunn av delvis obstruksjon eller ileus. Andre generelle kontraindikasjoner for enteral ernæring er, for eksempel akutt pankreatitt, akutt abdomen, forstyrrelser i tarmmuskulaturen (dysmotilitet), alvorlig malabsorpsjon og alvorlig Crohns sykdom. I disse tilfellene er det opp til legen å vurdere om enteral ernæring skal gis.

Merk: enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten skal rapporteres til Nutricia og de lokale myndighetene.

PROSEDYRE

Nødvendig utstyr (se side 4):

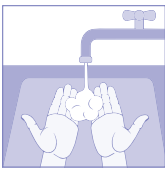
1. Flocare® nasogastrisk ernæringssonde
2. Hypoallergen teip og tusj/markør
3. 60 ml ernæringssprøyte
4. Stellefrakk
5. Vannglass med sugerør, eller isbiter
6. Pussbekken
7. pH-papir
8. Hånddesinfeksjon
9. Desinfeksjonssprit
10. Papirlommetørkle
11. Beskyttende duk for utstyret på bordet
12. Pledd/håndkle til å dekke pasienten
13. Liten beholder med vann
14. Engangshansker (lateksfrie)

FORBEREDELSE

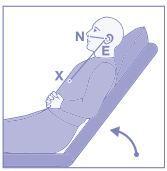
⚠ **Nasogastrisk ernaringssonde skal legges ned av kvalifisert helsepersonell grunnet faren for feil nedleggelse og osofagus- eller pulmonalperforasjon.**

1. **Forberedelse**
   Forklar prosedyren til pasienten og finn frem nødvendig utstyr.
   Sett pasienten i en komfortabel sittestilling, gjerne godt oppreist. Hvis dette ikke er mulig, legg pasienten i sideleie.

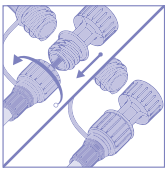
2. **Forberedelse**
   Avtal et signal med pasienten som han/hun kan bruke for å stoppe prosedyren underveis (f.eks. rekke opp hånden).



3. **Forberedelse**
   Vask hendene med såpe og vann. Ta på hansker. Følg alltid lokale anbefalinger for personlig smittevernsutstyr (PPE).



4. **Mål av ernæringssonde**
   Beregn hvor langt ned sonden skal føres; bruk enden av sonden for å måle avstanden fra nesetippen (**N**), til øret (**E**), og deretter til brystbenspissen (**X**). Marker dette punktet på sonden med en tusj eller teip. Lokale retningslinjer for målemetode kan variere. Følg alltid deres lokale retningslinjer.



5. **Innsetting av mandreng**
   Skyv mandrengen helt inn i kateterlumen og fest ved å vri på konnektoren. Ikke fukt mandrengen ved å skylle vann gjennom sonden.

PLASSERING AV SONDEN

6. Fukting av sonden
Fukt enden av sonden med vann, for å forenkle nedleggelsen.

7. Nedlegging av sonden
Sjekk pasientens nesebor for avvikende septum eller synlige nasale polypper; bruk det største neseboret til nedleggelsen. Før sonden rett inn i neseboret, langs nedre del. Før sonden bakover, og sikt spissen parallelt med neseseptum ved å følge overflaten av den harde ganen. Sonden skal så føres videre nedover forbi svelget og ende opp i magesekken.

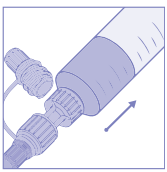
8. Nedlegging av sonden
Be pasienten drikke slurker av kaldt vann (spedbarn kan sutte på en smokk under prosedyren), mens sonden føres rolig gjennom spiserøret og ned i magesekken.

9. Nedlegging av sonden
Før sonden rolig inn, aldri bruk kraft. Fortsett innføringen til du når tusjmerket. Fikser sonden lett til pasientens kinn mens du kontrollerer sondens plassering. Journalfør sondens plassering (centimetermål).

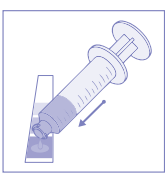
- Aldri trekk ut mandrengen under nedleggelse av sonden
- Hosting kan indikere at sonden befinner seg i luftrøret. Ved mistanke om dette, fjern sonden umiddelbart og gjenta nedleggelsen når pasienten er klar.
- Ved motstand, fjern sonden. Gi beskjed til lege.
- Vis spesielt forsiktighet dersom pasienten har endotrakealtube, da denne kan lede ernæringssonden inn i luftrøret.

Sonden må ikke tas i bruk før riktig plassering er verifisert:
- Ikke skyll sonden
- Ikke fukt den innvendige mandrengen

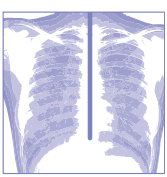
KONTROLL AV RIKTIG PLASSERING



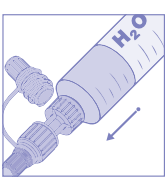
10. Aspirasjon av mageinnhold
Bruk en sprøyte til å aspirere opp mageinnhold via ENFit-konnektoren på mandrengen.



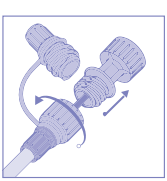
11. pH-måling
Følg alltid egne interne prosedyrer. Test aspiratet med pH-indikatorpapir. Vises pH lik eller under 5 indikerer dette at sonden er plassert i magesekken.
Interne prosedyrer kan variere når det kommer til akseptabel pH-verdi for verifisering av plassering av den nasogastriskesonden. Følg alltid lokale retningslinjer.



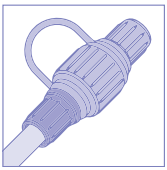
12. Røntgenverifisering
Følg alltid egne interne prosedyrer. I de tilfeller hvor man ikke får opp aspirat, eller målt pH er 5 eller høyere (målt to ganger) bør sondens plassering verifiseres ved bruk av røntgen. Kontroller alltid sondens plassering før hver bruk; ved administrasjon av ernæring, væske eller medikamenter.
⚠*I henhold til begrensning av røntgenstråler bør røntgen rekvireres av lege.*



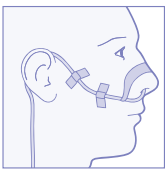
13. Skylling
Når riktig plassering er verifisert, sett inn minst 20 ml vann (se tabell under for «foreslått skyllevolum» for pasienter med væskerestriksjon) for å skylle ernæringssonden.
⚠*Riktig plassering må være verifisert før væske føres gjennom den nasogastriske sonden.*



14. Fjern mandrengen på dette stadiet.
⚠*en mandreng som er fjernet skal aldri bli erstattet eller settes inn igjen i sonden.*



15. Lukk den nasogastriske sonden
ved hjelp av den medfølgende korken.



16. Fikser sonden
Vask huden til pasienten med desinfeksjonssprit for å fjerne olje/fett på huden. Fiksér sonden som vist på bildet over slik at han/hun har tilgang til munnen samtidig som sondes fjernes fra pasientens synsfelt. Hudbeskyttelse kan brukes under teip.
Koble til ernæringssettet og start sondematingen etter legens ordre, og interne prosedyrer.

Risikogrupper

En av de følgende prosedyrene kan være anbefalt for trygg nedleggelse hos risikopasienter, for eksempel pasienter som er intubert, bevisstløse, har minsket eller ingen brekningsrefleks eller på andre måter er svekket:

1. Nedleggelse ved fluoroskopi
2. Nedleggelse ved endoskopi
3. Nedleggelse ved røntgen (2-stage x-ray)
   Steg 1: Verifiser at sonden ikke ligger i bronkiene
   Steg 2: Verifiser endelig plassering

- Velg riktig sondelengde. Det er ikke tillatt å endre eller forkorte sonden manuelt da den avkuttede enden på sonden kan forårsake alvorlige skader og sondens egenskaper kan endres.
- Bedøvelse kan være til hjelp for noen pasientgrupper; vis ekstrem forsiktighet da alle typer beroligende kan ha potensiale til å hindre brekning- og/eller svelgrefleksen og dermed øke faren for feilplassering av den nasogastriske sonden.

ADMINISTRASJON AV LEGEMIDLER OG DAGLIG STELL OG BRUK AV SONDEN

Før man velger å administrere medikamenter via den nasogastriske sonden bør man vurdere risikoen ved dette. Det er viktig at riktig utstyr, inkludert sprøyter, brukes ved administrasjon av legemidler via ernæringssonde. ENFit™-konnektorer med anerkjent standard (ISO80369-3) skal brukes for å unngå feilkobling.

For å sikre riktig medikamentdosering når medikamenter skal administreres via ernæringssonder, vil et av tiltakene f.eks. være bruk av ENFit™-sprøyter med “low-dose tip”.

BRUK AV SPRØYTER OG PROSEDYRER FOR SKYLLING

- Skyll sonden rutinemessig med vann før og etter administrasjon av sondeernæring eller medikamenter. Skyll sonden minimum hver 8. time for å forebygge at sonden går tett.
- Bruk en enteral sprøyte (minimum 20 ml sprøyte) for å skylle sonden og skyll alltid på en kontrollert måte.
- For administrering av medikamenter direkte i sonden, bruk alltid en sprøyte som er tilpasset medikamentvolumet som skal administreres, og forsikre deg om at dette skjer kontrollert. Ved administrasjon av mer enn en type medikament, skal sonden skylles mellom hver medikamenttype.
- Bruk aldri overdreven kraft. Hvis du opplever motstand, stopp prosedyren og rådfør deg med lege. Sjekk sondens posisjon (se bruksanvisning: kontroll av riktig plassering steg 10-12) før bruk, hver gang du skal bytte sondeernæring, ved tvil om sonden er i riktig posisjon, og minimum hver 8. time.

Skyllevolum skal bestemmes av lokale, interne prosedyrer. Denne tabellen inneholder en indikasjon som kun forsikrer at sondeinnholdet (i indre lumen) er fullstendig skylt.

Sondestørrelse	Minimum skyllevolum (ved væskerestriksjon)
Barn	0,5 ml (CH4) - 2 ml (CH6)
Voksen	20 ml (CH8) - 50 ml (CH14)

SEPONERING

Det er anbefalt å bytte Flocare® nasogastrisk ernæringssonde hver 6. uke for å minimere risiko for materiellnedbrytning og tilstopping av sonden. Bytt tidligere ved komplikasjoner.

Utskifting eller fjerning av produktet kan avvike fra denne anbefalingen, basert på medisinske undersøkelser, produktets levedyktighet og/eller potensielle ubehag for pasienten.

Flocare® nasogastriske ernæringssonder seponeres ved at man forsiktig trekker sonden ut av pasientens nese. Seponering av sonden skal alltid utføres under medisinsk tilsyn. Bytte eller seponering av sonden kan variere fra denne anbefalingen, basert på ulike medisinske årsaker og sondens og pasientens tilstand. Når sonden er fjernet fra pasienten skal den kastes i henhold til sykehusets, administrative og/eller kommunale regelverk.

MULIGE KOMPLIKASJONER

De mest rapporterte komplikasjonene for enteral ernæring er aspirasjon og lungebetennelse. Irritasjon rundt neseborene kan også oppstå som følge av mekanisk irritasjon etter sonden. Generelle komplikasjoner for enteral ernæring kan være både gastrointestinale og metabolske.

ENGANGSBRUK

Dette produktet er kun til engangsbruk - Enheten skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til feil som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også øke faren for forurensning av enheten og/eller føre til infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

FI • FLOCARE® PUR SYÖTTÖLETKU OHJAINVAIJERILLA

TUOTTEEN KUVAUS

Flocare® Pur -syöttöletku on nenämahaletku potilaille, jotka tarvitsevat lyhytaikaista (enintään 6 viikkoa) suoraan mahalaukkuun toteutettavaa enteraalista letkuruokintaa.

Syöttöletkuja on saatavana useina eri pituuksina ja halkaisijamitoiltaan erikokoisina (charrièreina). Ne on valmistettu mukavista ja ihoystävällisistä materiaaleista ja suunniteltu optimaaliseen ravintovalmisteen virtaukseen. Syöttöletkuilla on seuraavat ominaisuudet:

Materiaalit & tärkeimmät ominaisuudet	Flocare® PUR valikoima
Suositeltava koko: **- Ennenaikaisesti syntyneet-& vastasyntyneet** **- Lapset** **- Aikuiset**	: enintään CH6 : CH5-8; : vähintään CH 10 *CH-koon valinnasta päättää koulutettu terveydenhuollon ammattilainen ottaen huomioon potilaan iän, tilan, ruokintatavan ja ravinnonantomenetelmän.*
Materiaalit	Läpinäkyvä polyuretaaniletku, lateksi- ja DEHP-vapaat materiaalit
Värikoodatut ENFIT™ yhdistäjät, joissa pyörivä kääntöpyörä:	CH5 harmaa, CH6 vaaleanvihreä, CH8 sininen, CH10 musta, CH12 valkoinen, CH14 vihreä
Röntgennäkyvyys	3 valkoista läpikuultamatonta viivaa
Ohjainvaijeri	Voideltu ohjainvaijeri päättyy ennen letkun ensimmäistä sivuttaista aukkoa jättäen letkun kärjen hieman taipuisaksi seuraamalla nielun kaarevuutta, mikä helpottaa sisäänvientiä.
Oma haarake mahalaukun nesteiden tyhjentämiseen	CH 14 vaihtoehto saatavana
Sivuaukot	2 Imuletku: 4
Kärki	Avoin: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Suljettu: CH5

INDIKAATIOT ENTERAALISEEN LETKURAVITSEMUKSEEN

Enteraalinen letkuravitsemus tai letkuruokinta on tarkoitettu potilaille, jotka ovat vajaaravitsemusriskissä tai vajaaravittuja ja jotka:

- eivät pysty täyttämään ravitsemuksellisia tarpeitaan normaalin ruokavalion avulla ja joilla
- on toimiva maha-suolikanava

INDIKAATIOT NENÄMAHALETKUN KÄYTÖLLE

Hoidolliset indikaatiot:

- Enteraalinen ravitsemus
- Mahalaukun paineen alentaminen tai imu. Käytettävä erillistä letkua, jossa on imuportit.

VASTA-AIHEET NENÄMAHALETKUN KÄYTÖLLE

Nenän kautta mahalaukkuun toteutettava ravinnonanto ei sovellu potilaille, joilla mahalaukun tyhjeneminen on vakavasti estynyt osittaisesta tukkeesta tai ileuksesta johtuen. Nenämahasyöttöletkujen suhteelliset vasta-aiheet ovat verrattavissa enteraalisen ruokinnan yleisiin vasta-aiheisiin, kuten akuutti haimatulehdus, akuutti vatsa, motiliteettihäiriöt, vaikea imeytymishäiriö ja vaikea Crohnin tauti. Näissä tapauksissa enteraalisen ravitsemuksen aloitus tehdään lääkärin harkinnan ja potilaan kliinisen tilanteen perusteella.

Huomio: Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Nutricialle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

KÄYTTÖOHJE

TARVIKKEET (katso s. 4)

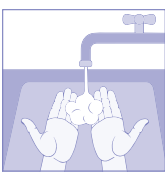
1. Flocare® nenämahaletku
2. Hypoallergeeninen teippi ja vaihtoehtoinen merkitsijä
3. 60 ml enteraalinen syöttöruisku
4. Henkilökohtaiset suojukset (essu, suojakaapu)
5. Kuppi vettä pillillä tai jäälastuja
6. Kaarimalja
7. pH-indikaatioliuskoja
8. Käsien desinfiointiaine
9. Alkoholisprii
10. Paperinenäliina
11. Suojaliina välineiden laittamiseen pöydälle
12. Suojaliina potilaalle
13. Pieni vesisäiliö
14. Kertakäyttöiset lateksittomat käsineet

VALMISTELU

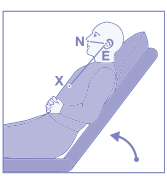
⚠Nenämahaletkuja voivat asettaa ainoastaan koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset. Väärin asennuksessa voi olla riski, että ruokatorven tai keuhkojen seinämä puhkaistaan tai syöttöletku ohjautuu keuhkojen puolelle.

1. **Valmistelu**
   Selitä toimenpide potilaalle ja kerää tarvittavat tarvikkeet. Aseta potilas mukavaan istuvaan tai puoli-istuvaan asentoon. Jos istuminen ei ole mahdollista, käännä potilas toiselle kyljelle.

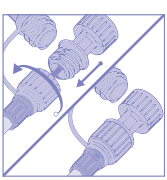
2. **Valmistelu**
   Sovi potilaan kanssa merkki, jota hän voi käyttää toimenpiteen keskeyttämiseen (kuten käden nostaminen).



3. **Valmistelu**
   Pese ja desinfioi kädet ja laita käsineet. Noudata paikallisia käytäntöjä henkilökohtaisista suojavarusteista.

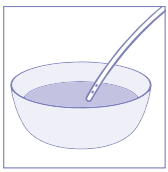


4. **Letkun mittaus**
   Määritä asetettavan letkun pituus; mittaa nenämahaletkun pää mittaamalla etäisyys nenän kärjestä (**N**) korvaan (**E**) ja sitten rintalastan miekkalisäkkeeseen (**X**). Tee tässä kohdassa letkuun merkki teipillä tai muulla merkitsijällä. Paikalliset ohjeet voivat vaihdella mittausmenetelmän suhteen. Noudata aina paikallisia ohjeita.



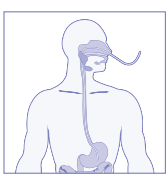
5. **Ohjainvaijerin laittaminen**
   Työnnä vaijeri kokonaan letkun sisään ja kierrä kiinni letkun liittimeen. Älä liukasta ohjainvaijeria huuhtelemalla vettä letkusta.

LETKUN ASETTAMINEN



6. Kärjen liukastaminen
Liukasta kärki vedellä syöttöletkun asettamisen helpottamiseksi.

7. Letkun *asettaminen*
Tarkista potilaan sieraimet poikkeavan väliseinän tai näkyvien nenän polyyppien varalta; aseta letku suurempaan sieraimeen. Ohjaa letku sierainta pitkin nenänielun takaseinää kohden seuraamalla kovan kitalaen pintaa. Anna kärjen löytää oma kulkureitti nielussa alaspäin ruokatorvea kohden.



8. Letkun asettaminen
Kun potilas nielee siemauksia kylmää vettä (imeväiset voivat imeä tuttia toimenpiteen aikana), vie letku ruokatorven läpi vatsaan lempeällä liikkeellä.

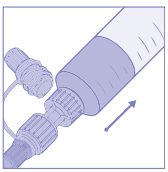
9. Letkun asettaminen
Työnnä letkua varovasti, älä koskaan pakota sitä eteenpäin. Jatka, kunnes mitattu merkki on saavutettu. Teippaa letku kevyesti potilaan poskeen, varmista asennus ja kirjaa ylös letkun pituus.

- Älä koskaan poista ohjainvaijeria syöttöletkun asettamisen aikana.
- Yskiminen voi tarkoittaa letkun ohjautumista henkitorveen. Jos epäilet tätä, poista letku ja aseta uudelleen, kun potilas tuntee olonsa hyväksi ja asennus sopii hänelle.
- Jos kohtaat vastusta, poista letku. Ilmoita lääkärille.
- Noudata erityistä varovaisuutta, jos henkitorven endotrakeaalinen putki on paikallaan, koska sillä saattaa olla taipumus ohjata syöttöletkua henkitorveen.

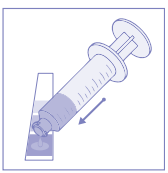
Älä laita mitään nesteitä syöttöletkuun, ennen kuin letkun oikea sijainti on varmistettu.
- Älä huuhdo letkua
- Älä liukasta letkun sisällä olevaa ohjausvaijeria

Seuraa alla olevia ohjeita, kun varmistat letkun sijainnin mahalaukussa

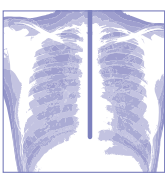
SIJAINNIN VARMISTAMINEN



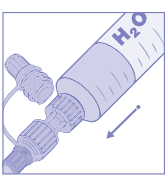
10. Mahalaukun aspiraatio
Ime ruiskulla mahalaukun sisältöä ohjainvaijerin ENFit-liittimen kautta.



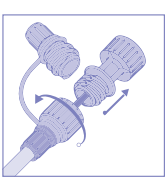
11. pH mittaus
Mittaa mahalaukusta ruiskuun vedetyn mahansisällön pH-arvo. PH ≤ 5,5 kertoo, että letkun pää on oikeassa paikassa mahalaukussa. Paikalliset ohjeet hyväksyttävästä pH-arvosta oikean sijainnin varmistamiseksi voivat poiketa yllä esitetystä. Ota aina huomioon paikalliset ohjeet.



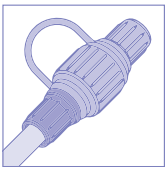
12. Röntgentarkistus
Jos mahalaukun sisällön pH-mittausta ei voida toteuttaa tai mitattu pH-arvo on 5,5 tai korkeampi; vahvista letkun oikea sijainti mahalaukussa röntgenillä.
⚠ *Noudata paikallisten säteilysuojamääräysten ohjeita.*



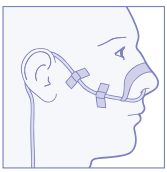
13. Huuhtele
Sen jälkeen kun oikea sijainti on vahvistettu, huuhtele nenämahaletku vähintään 20ml:lla vettä (katso alla oleva 'huuhtelumäärä-taulukko' potilaille, joilla on nesterajoitus) mahalaukun sisällön huuhtomiseksi letkusta.
⚠ *Letkun oikea sijainti on varmistettava ennen kuin mitään nestemäistä laitetaan nenämahaletkuun.*



14. Poista ohjainvaijeri kokonaan tässä vaiheessa.
⚠ *Ohjainvaijeria ei saa koskaan vaihtaa tai laittaa takaisin asettamisen aikana tai sen jälkeen tai kun syöttöletku on edelleen potilaalla.*



15. Sulje nenämahaletku
mukana olevalla korkilla.



16. Kiinnitä letku
Puhdista ihon pinta öljystä alkoholilla. Kierrä letku hellästi poskea pitkin korvan taakse ja teippaa kiinni potilaan poskeen siten että suun alue ja näkökenttä jäävät vapaaksi. Ihonsuoja-aineita voidaan käyttää ennen teippausta. *Kiinnitä siirtolaite ja aloita ruokinta lääkärin ohjeistuksen tai yksikön tavanomaisen protokollan mukaan.*

Korkean riskin potilaat

Yhtä seuraavista toimenpiteistä suositellaan turvalliseen letkun asettamiseen korkean riskin potilailla, esimerkiksi potilailla, joilla on intubaatioputki, ovat tajuttomia, joilta puuttuu tai on vähäinen yökkäysrefleksi, tai jotka ovat muuten heikossa kunnossa:

1. Asettaminen läpivalaisussa (fluoroskopia)
2. Asettaminen tähystyksessä (endoskopia)
3. Asettaminen 2-vaiheisesti röntgenissä
   Vaihe 1: Varmista, että letku ei ole keuhkoputkessa.
   Vaihe 2: Vahvista lopullinen sijainti.

- Valitse oikea letkun pituus. Letkun muokkaaminen tai lyhentäminen manuaalisesti ei ole sallittua, koska muokatun letkun reuna voi aiheuttaa vakavia vammoja ja vioittaa syöttöletkua.
- Sedaatio voi olla hyödyllinen valituissa potilasryhmissä; on noudatettava erityistä varovaisuutta, koska kaikki sedaatiot voivat heikentää yökkäys- ja/tai nielemisrefleksejä ja lisätä riskiä, että nenämahaletku sijoittuu väärin.

LÄÄKKEIDEN ANTO JA JÄLKIHOITO

Hoitajien on sovellettava riskipohjaista lähestymistapaa ennen kuin tiettyjen lääkkeiden antoreitiksi valitaan nenämahaletku. Käytä asianmukaisia ENFit™ ISO-standardin (ISO80369-3) täyttäviä apuvälineitä kuten ruiskuja annosteltaessa lääkkeitä enteraalisen syöttöletkun kautta virheellisten ja vaarallisten liitäntöjen välttämiseksi.

Lääkkeiden oikean annostelun varmistamiseksi enteraalisen syöttöletkun kautta, on huolehdittava, että käytössä on oikeat välineet, esimerkiksi ENFit-ruiskut, joiden kärki on suunniteltu erityisen tarkkaan annosteluun (low-dose-tip).

YLEINEN HUUHTELU JA RUISKUJEN KÄYTTÖ LINJAUS

- Huuhtele letku säännöllisesti vedellä ennen ja jälkeen ravinnon tai lääkkeen annon ja/tai vähintään joka 8. tunti letkun tukkeutumisen estämiseksi.
- Kun mahdollista, käytä enteraalista ruiskua (vähimmäiskoko 20 ml) letkun huuhteluun ja huuhtele aina huolellisesti.
- Kun lääkitys annetaan suoraan letkuun, annostele lääke aina sopivan kokoisella enteraalisella ruiskulla suhteessa lääkkeen määrään ja varmista, että annostelu tapahtuu hallitusti. Jos annetaan useampia lääkkeitä kerralla, varmista, että letku on huuhdeltu huolellisesti eri lääkkeiden välillä.
- Älä koskaan käytä liiallista voimaa. Jos tunnet vastusta, lopeta toimenpide ja konsultoi lääkäriä. Tarkista letkun sijainti (katso KÄYTTÖOHJE: SIJAINNIN VARMISTAMINEN vaihe 10-12) ennen käyttöä ja aina kun vaihdat ravintovalmisteen, jos olet epävarma letkun sijainnista, ja vähintään joka 8. tunti.

Huuhtelumäärät määritellään paikallisen käytännön mukaan. Tässä taulukossa esitetään määrät, joilla varmistetaan, että letkun sisäosa on täysin huuhdeltu.

Letkun koko	Minimi huuhtelumäärä (nesterajoitteiset potilaat)
Lasten koot	0,5ml (CH4) - 2ml (CH6)
Aikuisten koot	20ml (CH8) - 50ml (CH14)

POISTAMINEN

On suositeltavaa, että Flocare® syöttöletku vaihdetaan 6 viikon välein materiaalin heikentymisen ja letkun tukkeutumisen riskien minimoimiseksi tai aikaisemmin, jos komplikaatioita ilmenee. Tuotteen vaihto tai poistaminen voi poiketa tästä suosituksesta lääkärintarkastuksen, tuotteen käyttökelpoisuuden ja/tai potilaalle mahdollisesti aiheutuvan haitan johdosta.

Flocare® Nenämahaletkut voidaan poistaa vetämällä letku hellästi pois potilaan sieraimesta. Poistaminen tulee aina suorittaa terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa. Kun nenämahaletku on poistettu, se on hävitettävä sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Yleisimmät ilmoitetut komplikaatiot nenämahaletkuruokintaan liittyen ovat aspiraatio ja keuhkokuume. Letku voi myös aiheuttaa mekaanista ärsytystä sieraimien ympärillä.

Yleiset enteraalisen ruokinnan komplikaatiot liittyvät ruoansulatukseen ja aineenvaihduntaan.

POTILASKOHTAINEN

Älä käytä tätä tuotetta uudelleen – Älä käsittele, käytä tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleen sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleen sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, tai tartuntataudin (tautien) leviämisen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.

EL • FLOCARE® PUR ΣΩΛΗΝΑΣ ΜΕ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο σωλήνας σίτισης Flocare® Pur είναι ένας διαρινικός σωλήνας που συνιστάται για ασθενείς που χρειάζονται βραχυπρόθεσμη σίτιση απευθείας στο στομάχι (για μέγιστο διάστημα 6 εβδομάδων).

Οι σωλήνες διατίθενται σε μεγάλο εύρος μεγεθών, είναι κατασκευασμένοι από άνετα και φιλικά προς το δέρμα υλικά και σχεδιασμένοι για βέλτιστη ροή της σίτισης. Οι σωλήνες έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

Υλικά & κύρια χαρακτηριστικά	Flocare® PUR
Προτεινόμενο μέγεθος: **- Πρόωρα & νεογέννητα βρέφη** **- Παιδιά** **- Ενήλικες**	: μέγιστο CH6 : CH5-8, : ελάχιστο CH 10
	Η επιλογή του μεγέθους CH αποφασίζεται από τον εξειδικευμένο επιστήμονα υγείας αφού λάβει υπόψη την ηλικία, την κατάσταση, τον τύπο σίτισης και τη διατροφή του ασθενή.
Υλικά	Διαφανής σωλήνας πολυουρεθάνης, υλικά χώρις latex και φθαλικό διαιθυλεξύλιο (DEHP)
Συνδετικά ENFIT™ με περιστρεφόμενο στροφέα και χρωματική διαφοροποίηση:	CH5 γκρι, CH6 ανοιχτό πράσινο, CH8 μπλε, CH10 μαύρο, CH12 άσπρο, CH14 πράσινο
Ορατότητα ακτινογραφίας	3 λευκές αδιαφανείς γραμμές
Συρμάτινος οδηγός	Ο λιπασμένος συρμάτινος οδηγός τελειώνει πριν από το πρώτο πλευρικό άνοιγμα του σωλήνα αφήνοντας το άκρο του σωλήνα να κάμπτεται ελαφρά, ακολουθώντας έτσι την καμπύλη του φάρυγγα και διευκολύνοντας την εισαγωγή.
Ειδική θύρα για αποστράγγιση γαστρικού υγρού	CH 14 διαθέσιμη παραλλαγή
Πλευρικά ανοίγματα	2 Σωλήνες αναρρόφησης: 6
Άκρο	Ανοιχτό: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Κλειστό: CH5

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΣΙΤΙΣΗ ΜΕΣΩ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Η εντερική σίτιση μέσω καθετήρα συνιστάται σε ασθενείς με διατροφικό ρίσκο ή με δυσθρεψία οι οποίοι:
- Δεν μπορούν να καλύψουν τις θρεπτικές τους ανάγκες από την κανονική πρόσληψη τροφής
- Έχουν λειτουργική γαστρεντερική οδό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΣΙΤΙΣΗ ΜΕΣΩ ΡΙΝΟΓΑΣΤΡΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

Ενδείξεις για ιατρικούς σκοπούς:
- Εντερική σίτιση
- Αποσυμπίεση στομάχου ή αναρρόφηση.
  Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εξειδικευμένοι σωλήνες με θύρες αναρρόφησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΡΙΝΟΓΑΣΤΡΙΚΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΣΙΤΙΣΗΣ

Η ρινογαστρική σίτιση είναι ακατάλληλη για ασθενείς με σοβαρή διαταραχή της γαστρικής εκκένωσης λόγω μερικής απόφραξης ή ειλεού. Οι σχετικές αντενδείξεις για ρινογαστρικούς σωλήνες είναι συγκρίσιμες με τις γενικές αντενδείξεις για εντερική σίτιση όπως οξεία παγκρεατίτιδα, οξεία κοιλία, διαταραχές κινητικότητας, σοβαρή δυσαπορρόφηση και σοβαρή νόσος του Crohn. Σε αυτές τις περιπτώσεις, εξαρτάται από την κρίση του γιατρού και την κλινική κατάσταση του ασθενούς εάν θα χορηγηθεί εντερική σίτιση.

Σημείωση: Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί αναφορικά με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Nutricia και στην τοπική αρμόδια αρχή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (δείτε σελίδα 4)

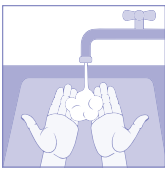
1. Ρινογαστρικός σωλήνας Flocare®
2. Υποαλλεργική ταινία και προαιρετικός μαρκαδόρος
3. 60 ml σύριγγα εντερικής σίτισης
4. Εξοπλισμός ατομικής προστασίας (ποδιά, ρόμπα)
5. Κούπα με νερό, με καλαμάκι ή παγάκια
6. Λεκάνη έμεσης
7. Ταινίες ένδειξης pH
8. Απολυμαντικό χεριών
9. Οινόπνευμα
10. Χαρτοπετσέτα
11. Πετσέτα για τοποθέτηση του εξοπλισμού στο τραπέζι
12. Πετσέτα για ασθενή
13. Μικρό δοχείο νερού
14. Γάντια μιας χρήσης χωρίς λάτεξ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

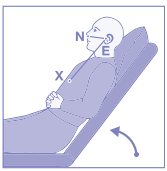
⚠ **Οι ρινογαστρικοί σωλήνες πρέπει να εισάγονται μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας λόγω κινδύνου λανθασμένης τοποθέτησης και οισοφαγικής ή πνευμονικής διάτρησης.**

1. **Προετοιμασία.**
   Εξηγείστε τη διαδικασία στον ασθενή και συγκεντρώστε τα απαιτούμενα υλικά. Τοποθετείστε τον ασθενή σε μια άνετη καθιστή ή ημι-ανακλινόμενη θέση. Αν δεν είναι δυνατόν, τοποθετείστε τον ασθενή ξαπλωμένο από τη μία πλευρά.

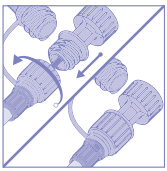
2. **Προετοιμασία.**
   Συμφωνείστε σε μία χειρονομία με τον ασθενή όπου θα μπορεί να χρησιμοποιήσει για να σταματήσει τη διαδικασία (όπως το να σηκώνει το χέρι).



3. **Προετοιμασία**
   Πλύνετε και απολυμαίνετε τα χέρια σας και βάλτε γάντια. Ακολουθήστε τη τοπική πολιτική σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας.



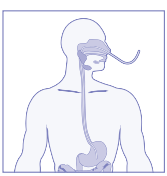
4. **Μέτρηση σωλήνα**
   Υπολογίστε το μέγεθος του σωλήνα προς εισαγωγή: χρησιμοποιείστε την άκρη του σωλήνα NG για να μετρήσετε την απόσταση από την άκρη της μύτης (**N**), στο αυτί (**E**), και μετά στην ξιφοειδή απόφυση στο στέρνο (**X**). Σημαδέψτε το σωλήνα σε αυτό το σημείο με ένα μαρκαδόρο ή ταινία. Οι τοπικές οδηγίες μπορεί να διαφέρουν ως προς τη μέθοδο μέτρησης. Να συμβουλεύεστε πάντα τις τοπικές οδηγίες.



5. **Εισαγωγή οδηγού σύρματος**
   Εισάγετε πλήρως τον συρμάτινο οδηγό στο σωλήνα και περιστρέψτε για να συνδεθεί. Μη λιπαίνεται τον συρμάτινο οδηγό ρίχνοντας τρεχούμενο νερό στο σωλήνα.

6. Λίπανση άκρης
Λιπάνετε την άκρη με νερό, για να διευκολύνετε την εισαγωγή.

7. Τοποθέτηση σωλήνα
Ελέγξτε τα ρουθούνια του ασθενούς για αποκλίνον διάφραγμα ή ορατούς ρινικούς πολύποδες. Χρησιμοποιείστε το μεγαλύτερο ρουθούνι για την εισαγωγή. Περάστε το σωλήνα κατά μήκος του κάτω μέρους του ρουθουνιού. Οδηγείστε το σωλήνα προς τα πίσω, στοχεύοντας η άκρη να είναι παράλληλη με το ρινικό διάφραγμα και την επιφάνεια της σκληρής υπερώας. Προωθήστε το σωλήνα στον ρινοφάρυγγα, επιτρέποντας στο άκρο να αναζητήσει το δικό του πέρασμα.



8. Τοποθέτηση σωλήνα
Καθώς ο ασθενής καταπίνει γουλιές κρύου νερού (τα βρέφη μπορούν να χρησιμοποιούν πιπίλα κατά τη διαδικασία), περάστε το σωλήνα μέσω του οισοφάγου στο στομάχι με απαλή κίνηση.

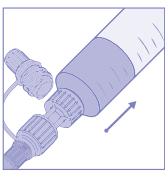
9. Τοποθέτηση σωλήνα
Σπρώξτε το σωλήνα απαλά, χωρίς να το πιέζετε. Συνεχίστε μέχρι να φτάσετε το σημάδι που έχετε βάλει στα εκατοστά.
Κολλήστε ελαφρά το σωληνάκι στο μάγουλο του ασθενούς ενώ επιβεβαιώνετε την τοποθέτηση και καταγράψτε την απόσταση που έχει εισαχθεί.

- Μην τραβήξετε ποτέ προς τα πίσω/αφαιρέσετε το συρμάτινο οδηγό κατά την τοποθέτηση
- Ο βήχας μπορεί να υποδηλώνει διέλευση του σωλήνα στη τραχεία.
  Αν υπάρχει τέτοια υποψία, αφαιρέστε το σωλήνα και τοποθετήστε ξανά όταν ο ασθενής νιώσει άνετος.
- Αν υπάρχει αντίσταση, αφαιρέστε το σωληνάκι. Ενημερώστε το γιατρό.
- Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να ληφθεί σε περίπτωση ενδοτραχειακού σωλήνα, καθώς μπορεί να οδηγήσει τον σωλήνα τροφοδοσίας στη τραχεία.

Πριν επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση, μη χορηγείτε υγρά μέσω του σωλήνα:
- Μην ξεπλύνετε το σωλήνα
- Μην λιπαίνετε τον εσωτερικό συρμάτινο οδηγό

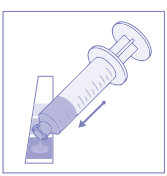
Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να επιβεβαιώσετε τη σωστή γαστρική τοποθέτηση

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ



10. Γαστρική αναρρόφηση

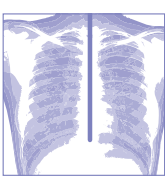
Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για να κάνετε αναρρόφηση των γαστρικών περιεχομένων μέσω του συνδετικού ENFit στη λαβή του συρμάτινου οδηγού.



11. Μέτρηση pH

Μετρήστε την τιμή pH της αναρρόφησης. pH ≤ 5,5 δείχνει τη σωστή γαστρική τοποθέτηση.

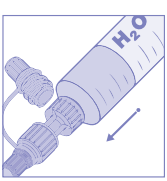
Οι τοπικές οδηγίες μπορεί να διαφέρουν ως προς το αποδεκτό εύρος pH για την επιβεβαίωση της τοποθέτησης ρινογαστρικών σωλήνων. Συμβουλευτείτε πάντα τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.



12. Επιβεβαίωση ακτινογραφίας

Σε περίπτωση που δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί αναρρόφηση, ή η μετρούμενη τιμή του pH είναι 5,5 ή υψηλότερη, επιβεβαιώστε τη γαστρική τοποθέτηση με ακτινογραφία.

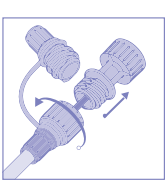
⚠*Σύμφωνα με τις διατάξεις ακτινοπροστασίας κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού*



13. Έκπλυση

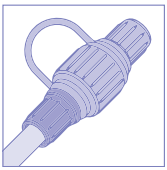
Μόλις επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση, εγχύστε τουλάχιστον 20 ml H_2O (βλ. παρακάτω πίνακα «προτεινόμενος όγκος έκπλυσης» για ασθενείς με ευαισθησία στον όγκο) για να αφαιρέσετε τα γαστρικά περιεχόμενα από το σωλήνα.

⚠*Η σωστή τοποθέτηση πρέπει να επιβεβαιωθεί πριν περάσει οποιοδήποτε υγρό μέσω του ρινογαστρικού σωλήνα.*

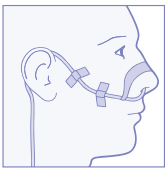


14. Αφαιρέστε τον εντελώς σε αυτό το στάδιο.

⚠***Ο συρμάτινος οδηγός δεν πρέπει ποτέ να αντικαθίσταται ή να*** *επανεισάγεται κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση ή ενώ ο σωλήνας βρίσκεται ακόμα στον ασθενή.*



15. Κλείστε το ρινογαστρικό σωλήνα με το προσαρτημένο καπάκι.



16. Ασφαλίστε το σωλήνα.

Καθαρίστε το δέρμα με οινόπνευμα για να αφαιρέσετε την επιφανειακή λιπαρότητα. Ο σωλήνας περιτυλίγεται απαλά και κολλάει στο μάγουλο του ασθενούς για να επιτρέψει την πρόσβαση στο στόμα ενώ απομακρύνει τον σωλήνα από το οπτικό πεδίο του ασθενούς. Προστατευτικά δέρματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν πριν από την ταινία.

Συνδέστε το σετ χορήγησης και ξεκινήστε τη σίτιση σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού και το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

Μία από τις ακόλουθες διαδικασίες συνιστάται για τοποθέτηση σε ασθενείς υψηλού κινδύνου π.χ. διασωληνωμένοι, δεν έχουν τις αισθήσεις τους, έχουν μειωμένο ή καθόλου φαρυγγικό αντανακλαστικό, ή εξασθενημένοι:

1. Τοποθέτηση με φθοροσκόπηση
2. Τοποθέτηση σε ενδοσκόπηση
3. Τοποθέτηση με ακτινογραφία 2 φάσεων
   Φάση 1: Επιβεβαίωση πως το σωληνάκι δεν έχει εισέλθει στο βρογχικό δέντρο.
   Φάση 2: Επιβεβαίωση τελικής τοποθέτησης.

- Επιλέξτε το σωστό μήκος σωλήνα. Δεν επιτρέπεται η αλλοίωση του σωλήνα με το χέρι, καθώς η αιχμή του σωλήνα μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς και μπορεί να προκληθεί απροσδόκητη λειτουργία της συσκευής.
- Η νάρκωση μπορεί να είναι χρήσιμη σε επιλεγμένες ομάδες ασθενών. Πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή καθώς όλες οι μορφές νάρκωσης μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα αντανακλαστικά και να αυξήσουν το κίνδυνο μετατόπισης του γαστρικού σωλήνα.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Οι φροντιστές θα πρέπει να εφαρμόζουν μια προσέγγιση αξιολόγησης επικινδυνότητας πριν επιλεγεί η ρινοεντερική οδός για τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής στον ασθενή. Κατάλληλοι βοηθητικοί παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των συριγγών, πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση φαρμάκων μέσω σωλήνων εντερικής σίτισης με χρήση συνδετικών ENFit ™ αναγνωρισμένου προτύπου (ISO80369-3) για την αποφυγή λανθασμένων συνδέσεων.

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για τη διασφάλιση της σωστής δόσης φαρμάκου όταν χορηγούνται φάρμακα μέσω εντερικών σωλήνων, για παράδειγμα όταν χρησιμοποιείτε σύριγγες ENFit ™ (άκρη χαμηλής δόσης).

ΓΕΝΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

- Ξεπλύνετε τακτικά το σωλήνα με νερό πριν και μετά τη χορήγηση τροφής ή φαρμάκου και τουλάχιστον κάθε 8 ώρες για να αποφύγετε την απόφραξή του.
- Όσο είναι εφικτό, χρησιμοποιήστε μια εντερική σύριγγα (ελάχιστο μέγεθος 20 mL) για να ξεπλύνετε τον σωλήνα. Ξεπλένετε πάντα με ελεγχόμενο τρόπο.
- Για χορήγηση φαρμάκων απευθείας στο σωλήνα, χορηγείτε πάντα χρησιμοποιώντας εντερική σύριγγα κατάλληλου μεγέθους για τον όγκο του φαρμάκου, αλλά βεβαιωθείτε ότι η χορήγηση γίνεται με ελεγχόμενο τρόπο. Σε περίπτωση που περισσότερα από ένα φάρμακα χορηγούνται ταυτόχρονα, βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας ξεπλένεται καλά μεταξύ των διαφορετικών φαρμάκων.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη. Εάν υπάρχει αντίσταση, σταματήστε τη διαδικασία και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Ελέγξτε τη θέση (βλ. Φύλλο Οδηγιών: ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΘΕΣΗΣ βήμα 10-12) του σωλήνα πριν από τη χρήση κάθε φορά που αλλάζετε το σωλήνα σίτισης, όταν έχετε αμφιβολίες εάν ο σωλήνας βρίσκεται στη σωστή θέση και τουλάχιστον κάθε 8 ώρες.

Οι πραγματικοί όγκοι έκπλυσης πρέπει να προσδιορίζονται με βάση τις τοπικές πρακτικές και τις τοπικά καθορισμένες κλινικές διαδικασίες. Αυτός ο πίνακας παρέχει μια ένδειξη μόνο ότι τα περιεχόμενα του σωλήνα (εσωτερικός αυλός) ξεπλένονται πλήρως.

Μεγέθη σωλήνων	**Ελάχιστος όγκος έκπλυσης (ασθενείς ευαίσθητοι στον όγκο)**
Παιδιατρικά	0,5mL (CH4) - 2mL (CH6)
Ενηλίκων	20mL (CH8) - 50mL (CH14)

ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Συνιστάται η αντικατάσταση του ρινογαστρικού σωλήνα τροφοδοσίας Flocare® κάθε 6 εβδομάδες για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος επιπλοκών που προκαλούνται από υποβάθμιση του υλικού ή απόφραξη εντός του σωλήνα. Η αντικατάσταση ή η αφαίρεση του προϊόντος μπορεί να διαφέρει από αυτήν τη σύσταση, με βάση τον ιατρικό έλεγχο, τη βιωσιμότητα του προϊόντος ή/και πιθανές αδυναμίες των ασθενών. Οι ρινογαστρικοί σωλήνες Flocare® μπορούν να αφαιρεθούν τραβώντας απαλά τον σωλήνα από τη μύτη του ασθενούς. Η αφαίρεση πρέπει πάντα να γίνεται υπό ιατρική επίβλεψη. Μόλις αφαιρεθεί από τον ασθενή, ο ρινογαστρικός σωλήνας τροφοδοσίας θα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, τις διοικητικές ή/και τις τοπικές αρχές.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιο συχνά αναφερόμενες επιπλοκές της ρινογαστρικής σίτισης είναι η αναρρόφηση και η πνευμονία. Ερεθισμός γύρω από τα ρουθούνια μπορεί επίσης να προκληθεί από μηχανικό ερεθισμό του σωλήνα. Οι γενικές επιπλοκές για την εντερική σίτιση είναι γαστρεντερικές και μεταβολικές.

ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΟ ΑΣΘΕΝΗ

Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν – Μη επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή αποστειρώνετε εκ νέου αυτήν τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

TR • FLOCARE® POLİÜRETAN (PUR) TÜP - KILAVUZ TELLI

ÜRÜN TANIMI

Flocare® Pur nazogastrik beslenme tüpü, doğrudan mideye kısa süreli (maksimum 6 hafta[1,2]) enteral beslenme uygulaması ihtiyacı bulunan hastalar için tavsiye edilen transnazal bir tüptür.

Tüpler farklı uzunluk ve Charriere değerlerinde sunulmakta olup, konforlu ve cilt ile uyumlu materyallerden üretilmiş ve optimal besin akışını sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Tüpler aşağıdaki özelliklere sahiptir:

Materyaller ve önemli özellikler	Flocare® PUR serisi
Tavsiye edilen büyüklük: **- Prematüre & ve yenidoğan bebekler** **- Çocuklar** **- Yetişkinler**	: maksimum CH6 : CH5-8; : minimum CH 10
	CH büyüklüğü, hastanın yaşı, durumu, beslenme türü ve beslenme programı dikkate alınarak, özel eğitim almış bir sağlık meslek mensubu tarafından belirlenir.
Materials	Şeffaf poliüretan tüp, lateks ve DEHP içermeyen materyaller
Kendi etrafında dönebilen aparat ile donatılmış renk kodlu ENFIT™ konnektörler:	CH5 gri, CH6 açık yeşil, CH8 mavi, CH10 Siyah, CH12 beyaz, CH14 yeşil
Röntgen görünürlüğü	3 beyaz opak çizgi
Kılavuz teli	Yağlanmış kılavuz tel, tüpün ilk lateral açılmasından önce biter ve yerleştirmeyi kolaylaştıran farinksin eğriliğini takiben tüp ucunun hafifçe bükülmesini sağlar.
Mide sıvısı drenajı için özel giriş	CH 14 varyantı mevcuttur
Yatay açıklıklar	2 Drenaj tüpü: 4
Uç	Açık: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Kapalı: CH5

ENTERAL TÜPLE BESLENMENİN ENDİKE OLDUĞU DURUMLAR

Enteral tüple beslenme veya tüple beslenme; beslenme riski veya malnütre olan ve:
- besin ihtiyacını normal besin alımı yoluyla karşılayamayan,
- mide bağırsak yolu çalışır durumda olan,

NAZOGASTRİK BESLENME TÜPÜ ENDİKASYONLARI

Tedavi amaçlı endikasyonlar:
- İntragastrik enteral beslenme
- Gastrik dekompresyon veya drenaj. Drenaj girişi bulunan özel tüpler kullanılır.

NAZOGASTRİK BESLENME TÜPLERİNİN KONTRENDİKE OLDUĞU DURUMLAR

Nazogastrik beslenme, kısmi obstrüksiyon veya ileusa bağlı olarak şiddetli gastrik boşalma sorunu yaşayan hastalarda uygun değildir. Nazogastrik tüplerin kontrendike olduğu durumlar, genel olarak enteral beslenmenin kontrendike olduğu, akut pankreatit, batın motilite bozuklukları, şiddetli emilim bozukluğu ve şiddetli Crohn hastalığı gibi durumlarla benzerdir. Böyle durumlarda enteral beslenme kararı, hekimin takdiri ve hastanın klinik durumuna bağlı olarak alınır.

Uyarı: Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Nutricia'ya ve yerel yetkili makamlara bildirilmelidir.

KULLANMA TALİMATI

Gerekenler (bakınız sayfa 4)

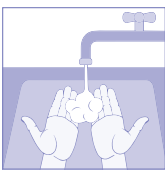
1. Flocare® nazogastrik tüp
2. Hipoalerjenik flaster ve işaretleme kalemi
3. 60 ml enteral beslenme enjektörü
4. Kişisel koruyucu donanım (önlük, cübbe)
5. Bir bardak su / buz parçaları ve pipetli
6. Kusma leğeni
7. pH işaretli şeritler
8. El dezenfektanı
9. Alkol
10. Kağıt mendil
11. Donanımı masaya koymak için koruyucu havlu
12. Hasta için koruyucu havlu
13. Küçük bir tas su
14. Kullan at lateks içermeyen eldiven

HAZIRLIK

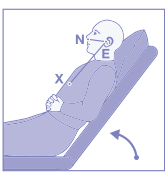
⚠Yanlış yerleştirme ve özofagus veya akciğerin delinme riski nedeniyle Nazogastrik tüpler yalnızca özel eğitim almış sağlık meslek mensupları tarafından yerleştirilmelidir.

1. Hazırlık.
Prosedürü hastaya anlatın ve gerekli malzemeleri toplayın. Hastayı konforlu bir oturma pozisyonuna veya yarı yatar pozisyona getirin. Eğer bu mümkün değilse, hastayı bir tarafına doğru yatırın.

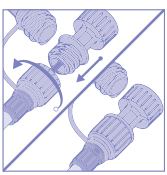
2. Hazırlık.
Prosedürü durdurmak için kullanabileceği bir işareti (örneğin elini kaldırmak gibi) hasta ile kararlaştırın.



3. Hazırlık.
Ellerinizi yıkayıp ve dezenfekte ettikten sonra eldivenleri giyin.
Kişisel koruma donanımları için lütfen lokal poliçeleri takip ediniz.

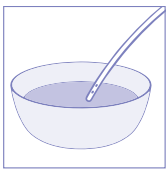


4. Tüpün ölçülmesi
Yerleştirilecek tüp uzunluğunu belirleyin. NG tüpü kullanarak burun ucundan (**A**) kulağa (**B**) ve oradan da sternumun ksifoid çıkıntısına (**C**) kadar olan mesafeyi ölçün. Tüpteki bu noktayı bir kalem veya flaster ile işaretleyin.
Ölçüm metodları local kılavuzlarda farklı olabilir.
Her zaman yerel kılavuzlara danışın.



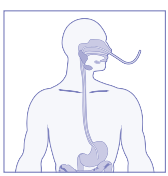
5. Kılavuz telinin yerleştirilmesi
Kılavuz telini tüpün içine tamamen sokun ve konnektöre sıkıca bağlı olduğundan emin olun. Tüpün içerisine su vererek kılavuz telini kayganlaştırmaya çalışmayın.

TÜPÜN YERLEŞTİRİLMESİ



6. Ucun kayganlaştırılması
Yerleştirme işlemini kolaylaştırmak için uç kısmı su ile kayganlaştırın.

7. Tüpün yerleştirilmesi
Hastanın burun deliklerini inceleyerek septumda sapma veya gözle görülür nazal polip olup olmadığını belirleyin. Yerleştirme işlemi için daha büyük olan burun deliğini kullanın.
Tüpü burun deliğinin tabanı boyunca geçirin. Tüpe arka kısımdan yön verin. Uç kısım damağın yüzeyi takip eden nazal septuma paralel olmalıdır. Tüpü nazofarenkse doğru ilerletin ve uç kısmın kendi yolunu bulmasına izin verin.



8. Tüpün yerleştirilmesi
Hasta soğuk sudan aldığı yudumları yuttukça (bebeklere prosedür boyunca emzik emdirilebilir) tüpü özofagus boyunca mideye doğru nazikçe ilerletiniz.

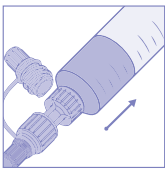
9. Tüpün yerleştirilmesi
Tüpü daima nazikçe ittirin; asla zorlamayın. İşaretlediğiniz noktaya ulaşana kadar devam edin.
Tüpü hastanın yanağına hafifçe flaster ile tutturun ve yerleşimi kontrol edin. Girilen mesafeyi kaydedin.

- Yerleştirme sırasında asla kılavuz telini çıkarmayın.
- Hastanın öksürmesi tüpün soluk borusuna geçtiğine işaret edebilir. Eğer bu durumdan şüpheleniliyorsa, tüpü çıkarın ve hasta rahat hissettiğinde tüpü yeniden yerleştirin.
- Eğer dirençle karşılaşılırsa tüpü çıkarın. Hekimi bilgilendirin.
- Beslenme tüpünü soluk borusuna doğru yönlendirebileceğinden, endotrakeal tüp uygulanmışsa özellikle dikkatli olunmalıdır.

Yerleşim doğrulanana kadar bu tüpün içerisine hiçbir şey konulmamalıdır:

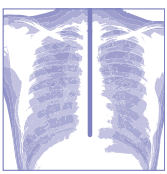
- Tüpe iç yıkama yapılmamalıdır
- İçerideki kılavuz teline kayganlaştırıcı uygulanmamalıdır.

POZİSYONUN DOĞRULANMASI

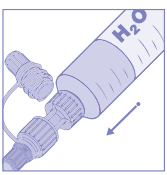


10. Mide içeriğinin aspirasyonu
Enjektör kullanarak kılavuz telinin sapında bulunan ENFit konnektörü ile mide içeriğini aspire edin.

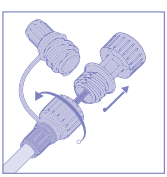
11. pH değerinin ölçülmesi
Aspire edilen sıvının pH değerini ölçün. pH değeri 5.5 veya altında ise mideye yerleşim sağlanmış demektir.
Yerel kılavuzlar nazogastrik tüpünü doğrulamak için farklı pH değerleri kullanabilir. Daima yerel kılavuzlara başvurulmalıdır.



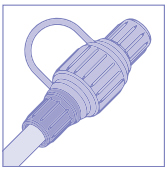
12. Röntgenle doğrulama
Sıvı drenajı sağlanamadığında veya ölçülen pH değeri 5.5 veya daha yüksekse mideye yerleşimi doğrulamak için röntgen kullanılmalıdır.
⚠ *Yerel radyasyon koruma prosedürlerine uyulmalıdır.*



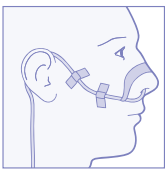
13. İç yıkama
Doğru pozisyondan emin olunduktan sonra mide içeriğini nazogastrik tüpten uzaklaştırmak için en az 20 ml H_2O enjekte edin (miktara duyarlı hastalar için 'önerilen iç yıkama miktarı tablosuna bakınız)
⚠ Nazogastrik tüpün içinden herhangi bir sıvı geçirmeden önce, tüpün doğru yerleştiği mutlaka doğrulanmalıdır.



14. Kılavuz telini tamamen çıkarın.
⚠ Tüp yerleştirme işlemi sırasında veya sonrasında ya da tüp hastaya yerleştirilmiş durumda iken kılavuz teli asla değiştirilmemeli veya yeniden takılmamalıdır.



15. İlişik kapağı kullanarak.
NG tüpü kapatın.



16. NG tüpün emniyete alınması
Yüzeydeki yağları temizlemek için deriyi alkol ile temizleyin. NG tüp, nazikçe halka yapılır ve hastanın yanağına flaster ile tutturularak tüpün hastanın görüş açısını engellemeden ağza erişmesi sağlanır. Flaster uygulamadan önce deri koruyucu maddeler uygulanabilir.
Uygulama setini bağlayın ve hekimin talimatına ve genel kurum protokolüne uygun olarak beslenme işlemini başlatın.

Yüksek riskli hastalar

Entübe, bilinci kapalı, öğürme refleksi yetersiz ya da hiç olmayan veya diğer şekilde güçten düşmüş olanlar gibi yüksek riskli hastalarda yerleştirme işleminin güvenli bir biçimde gerçekleştirilebilmesi için aşağıdaki prosedürlerden birinin uygulanması tavsiye edilebilir:

1. Floroskopi ile yerleştirme
2. Endoskopi ile yerleştirme
3. 2 aşamalı röntgen ile yerleştirme
   1. aşama: Tüpün bronşa girmediği doğrulanır
   2. aşama: Kesin yerleşim doğrulanır.

- Doğru tüp uzunluğu seçilmelidir. Tüp üzerindeki keskin kenar ciddi yaralanmalara ve beslenme tüpünün performansının beklenmeyen şekilde etkilenmesine neden olabileceğinden, tüpün kısaltılmasına veya üzerinde değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Belirli hasta gruplarında sakinleştirici kullanılması yararlı olabilir. Tüm sakinleştiriciler öğürme refleksini ve/veya yutma reflekslerini olumsuz etkileme ve buna bağlı olarak tüpün mideye yanlış yerleşme riskini artırma olasılığı taşıdığından, son derece dikkatli olunmalıdır.

İLAÇ UYGULANMASI VE UYGULAMA SONRASI BAKIM

Belirli ilaçların hastaya uygulanması amacıyla nazoenterik uygulama yolunu seçmeden önce bakıcılar riske dayalı bir yaklaşım izlemelidir. Bağlantı hatalarının önüne geçmek amacıyla, tanınan standartlara (ISO80369-3) uygun ENFit™ konnektörleri kullanarak enteral beslenme tüpü aracılığıyla ilaç uygulamak için enjektör gibi uygun yardımcı araçlar kullanılır.

Örneğin (düşük doz uçlu) ENFit™ enjektörü kullanırken olduğu gibi, enteral tüp yoluyla ilaç uygularken doğru ilaç dozunun uygulandığından emin olmak için gerekli tedbirler alınmalıdır.

GENEL İÇ YIKAMA VE ENJEKTÖR KULLANIM POLİTİKASI

- Rutin olarak besin veya ilaç uygulamadan önce ve sonra ve en az her sekiz saatte bir tüpün tıkanmasını önlemek amacıyla tüpün içi suyla yıkanmalıdır.
- Mümkün olduğunda tüpün içini yıkamak için enteral enjektör (minimum 20 mL'lik) kullanılmalı ve iç yıkama işlemi daima kontrollü bir biçimde gerçekleştirilmelidir.
- NG beslenme tüpüne doğrudan ilaç uygularken, daima uygulanacak ilacın hacmine uygun büyüklükte bir enteral enjektör kullanarak uygulama yapılmalı ve uygulamanın kontrollü bir biçimde gerçekleştirildiğinden emin olunmalıdır. Tek seferde birden fazla ilacın uygulandığı durumlarda, farklı ilaçlar arasında geçiş yaparken her defasında tüpün içi iyice yıkanmalıdır.
- Asla aşırı güç uygulanmamalıdır. Direnç hissedildiğinde prosedür durdurulmalı ve hekime başvurulmalıdır. Kullanmadan önce ve tüple uygulanan besin her değiştirildiğinde, tüpün doğru pozisyonda olduğundan emin olunamayan durumlarda ve en az her sekiz saatte bir tüpün pozisyonu kontrol edilmelidir (bkz. KT: POZİSYONUN DOĞRULANMASI, adım 10-12).

Gerçekte kullanılan iç yıkama miktarları yerel uygulamaya ve yerel olarak belirlenmiş klinik prosedürlere uygun olarak tespit edilir. Aşağıdaki tablo yalnızca tüp içeriğinin (iç lümen) tamamen yıkandığından emin olmak için bir gösterge niteliği taşır.

Tüp büyüklükleri	Minimum iç yıkama miktarı (miktara duyarlı hastalar)
Pediatri	0,5mL (CH4) - 2mL (CH6)
Erişkin boyutlar	20mL (CH8) - 50mL (CH14)

ÇIKARMA

Materyal bozulma ve tüm içerisinde tıkanmanın neden olabileceği komplikasyon risklerini en aza indirmek için her 6 haftada bir Flocare® beslenme tüpünün yerleştirilmesi/yenisiyle değiştirilmesi tavsiye edilir. Ürünün değiştirilmesi veya çıkarılması, tıbbi incelemeye, ürünün uygulanabilirliğine ve/veya olası hasta rahatsızlıklarına bağlı olarak bu tavsiyeden farklılık gösterebilir. Flocare® nazogastrik beslenme tüpü, tüp hastanın burnundan nazikçe çekilerek çıkarılabilir. Çıkarma işlemi daima tıbbi gözetim altında gerçekleştirilmelidir. Nazogastrik tüp hastadan çıkarıldıktan sonra nazogastrik beslenme tüpünü hastane, idari ve/veya yerel politikalara uygun olarak imha edin.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Nazogastrik beslenme ile en sık bildirilen komplikasyonlar, aspirasyon ve pnömonidir. Tüpün mekanik temasına bağlı olarak, burun deliklerinin etrafında tahriş de gelişebilir. Enteral beslenmeyle ilgili komplikasyonlar genel olarak gastrointestinal ve metabolik niteliktedir.

TEK HASTA KULLANIMI

Bu ürünü yeniden kullanmayın - Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işleme koymayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bu da hastanın yaralanması, hastalığı veya ölümüyle sonuçlanabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalık(lar)ın bir hastadan diğerine bulaşması dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

CS • FLOCARE® POLYURETHANOVÁ SONDA S VODÍCÍM DRÁTEM

POPIS VÝROBKU

Výživová nasogastrická sonda Flocare® Pur je transnasální sonda doporučená pro pacienty, kteří vyžadují krátkodobé (maximálně 6 týdenní) podávání enterální sondové výživy přímo do žaludku.

Sondy jsou dostupné v široké škále délek a průměrů (Charrière), jsou vyrobené z komfortních materiálů šetrných k pokožce a navržených pro optimální průtok výživy. Sondy mají tyto charakteristiky:

Materiály & hlavní znaky	Flocare® řada PUR
Doporučená velikost: **- Předčasně narozené děti a novorozenci** **- Děti** **- Dospělí**	: maximum CH6 : CH5-8; : minimum CH10
	O výběru velikosti (Ch) rozhoduje vyškolený zdravotnický pracovník po zohlednění věku a stavu pacienta a druhu a režimu výživy.
Materiály	Průhledná polyuretanová trubice, materiály bez obsahu latexu a ftalátů
Barevně označené konektory ENFIT™ vybavené otočným závitem:	CH5 šedá, CH6 světlezelená, CH8 modrá, CH10 černá, CH12 bílá, CH14 zelená
Viditelnost pod RTG zářením	3 bílé RTG kontrastní pruhy
Vodící drát	Lubrikovaný vodící drát končí před prvním laterálním otvorem sondy, což způsobuje, že se konec sondy mírně ohýbá a kopíruje zakřivení hltanu a tím ulehčuje zavedení sondy.
Speciální port pro odsávání žaludečního obsahu	Dostupná varianta CH 14
Boční otvory	2 Sonda s odsáváním: 4
Zakončení sondy	Otevřené: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Uzavřené: CH5

INDIKACE PRO PODÁVÁNÍ ENTERÁLNÍ SONDOVÉ VÝŽIVY

Enterální sondová výživa nebo podávání výživy sondou je indikováno u pacientů v nutričním riziku nebo u pacientů s podvýživou, kteří:

- nemohou dosáhnout svých výživových potřeb běžnou stravou a
- mají funkční gastrointestinální trakt.

INDIKACE PRO NASOGASTRICKÉ VÝŽIVOVÉ SONDY

Indikace z terapeutických důvodů:

- podávání enterální výživy do žaludku
- dekomprese žaludku nebo odsávání žaludečního obsahu. Měly by se používat speciální sondy s odsávacími porty.

KONTRAINDIKACE PRO NASOGASTRICKÉ VÝŽIVOVÉ SONDY

Nasogastrické podávání výživy není vhodné pro pacienty s vážnou poruchou vyprazdňování žaludku z důvodu částečné obstrukce nebo neprůchodnosti střeva. Relativní kontraindikace pro nasogastrické sondy jsou srovnatelné se všeobecnými kontraindikacemi pro podávaní enterální výživy, jako je akutní pankreatitida, akutní břišní příhoda, poruchy motility žaludku, závažná malabsorpce a závažná Crohnova choroba. V těchto případech záleží na úsudku lékaře a klinické situaci pacienta, zda mu bude podána enterální výživa.

Upozornění: každá závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena společnosti Nutricia/Danone a místnímu příslušnému orgánu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Potřebné vybavení (viz strana 4)

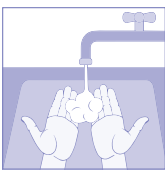
1. Nasogastrická sonda Flocare®
2. Hypoalergenní páska a popisovač (nepovinný)
3. 60ml stříkačka na podávání enterální výživy
4. Osobní ochranné prostředky (zástěra, plášť)
5. Pohár vody s brčkem nebo kousky ledu
6. Emitní miska
7. Proužky na testování pH
8. Přípravek na dezinfekci rukou
9. Alkohol
10. Papírový kapesník
11. Ochranná rouška pro uložení vybavení na stůl
12. Ochranná rouška pro pacienta
13. Malá nádoba s vodou
14. Jednorázové rukavice bezlatexové

PŘÍPRAVA

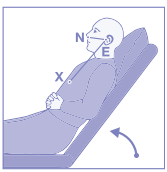
⚠ **Nasogastrické sondy by měli kvůli riziku nesprávného zavedení sondy a perforace jícnu nebo plic zavádět pouze vyškolení zdravotničtí pracovníci.**

1. **Příprava.**
   Vysvětlete pacientovi postup a přichystejte si potřebné vybavení.
   Pacienta uložte do pohodlné polohy vsedě nebo pololeže. Pokud to není možné, uložte pacienta na jednu stranu.

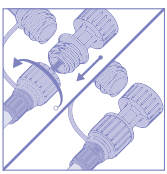
2. **Příprava.**
   Dohodněte si s pacientem signál, který může použít pro přerušení procedury (například zvednutí ruky).



3. **Příprava.**
   Umyjte si ruce, vydezinfikujte je a navlékněte si rukavice. Dodržujte místní zásady pro OOP (osobní ochranné pomůcky).



4. **Změření sondy**
   Určete délku sondy, která se má zavést; použijte konec NG sondy ke změření vzdálenosti od špičky nosu (**N**) k uchu (**E**) a potom k mečovitému výběžku hrudní kosti (**X**). Sondu v tomto bodě označte popisovačem nebo páskou. Pokud jde o metodu měření, místní pokyny se mohou lišit. Proto se vždy řiďte místními pokyny.

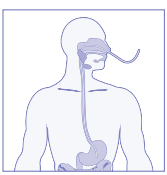


5. **Zasunutí vodícího drátu**
   Vodící drát zcela zasuňte do sondy a otáčením otočného závitu jej připojte ke konektoru. Vodící drát nevlhčete proplachováním sondy vodou.

ZAVEDENÍ SONDY

6. Navlhčení zakončení
Pro ulehčení zavedení sondy navlhčete její zakončení ve vodě.

7. Zavedení sondy
Zkontrolujte nosní dírky pacienta, zda není vybočená nosní přepážka nebo viditelné nosní polypy; pro zavedení sondy použijte větší nosní dírku.
Sondu zavádějte po spodní části nosní dírky. Nasměrujte sondu dozadu, přičemž zakončení sondy je rovnoběžně s nosní přepážkou a následuje povrch tvrdého patra. Posouvejte sondu do nosohltanu tak, aby si její zakončení našlo svůj průchod.



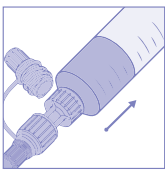
8. Zavedení sondy
Při současném polykání doušků studené vody pacientem (kojenci mohou během procedury cumlat dudlík), opatrně posouvejte sondu přes jícen do žaludku.

9. Zavedení sondy
Sondu posunujte jemně, nikdy ne silou. Pokračujte v tomto postupu, dokud se nedostanete k předem vyznačené značce.
Zlehka přilepte sondu k líci pacienta a zároveň zkontrolujte správné umístnění sondy a zaznamenejte zasunutou délku.

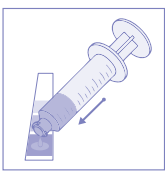
- nikdy nevytahujte vodící drát během zavádění,
- kašel může naznačovat, že sonda se dostala do průdušnice. V takovém případě sondu vytáhněte a znovu ji zaveďte, jakmile se pacient zklidní,
- pokud sonda při zavádění narazí na odpor, vytáhněte ji a informujte lékaře,
- zvláštní opatrnosti je třeba, pokud je zavedená endotracheální kanyla, protože může navést sondu do průdušnice.

Do sondy nepodávejte žádné tekutiny, dokud neověříte její správné umístění:
- sondu neproplachujte,
- vnitřní vodící drát nevlhčete.

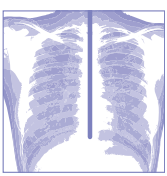
KONTROLA UMÍSTĚNÍ SONDY



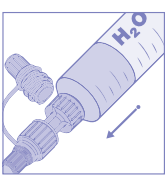
10. Aspirace žaludečního obsahu
Pro získání aspirátu obsahu žaludku použijte stříkačku a ENFit™ konektor na rukojeti vodícího drátu.



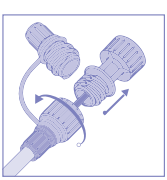
11. Měření pH
Změřte hodnotu pH aspirátu. Hodnota pH ≤ 5,5 naznačuje správné umístnění sondy v žaludku.
Místní předpisy o přijatelném rozsahu hodnot pH pro potvrzení správného umístnění nasogastrické sondy se mohou lišit. Vždy se řiďte místními předpisy.



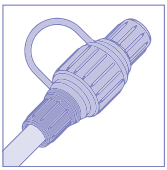
12. RTG kontrola
V případě, že není možné získat aspirát nebo naměřená hodnota pH je 5,5 nebo vyšší, zkontrolujte umístnění sondy v žaludku pomocí RTG.
⚠ *Dodržujte místní postupy radiační ochrany.*



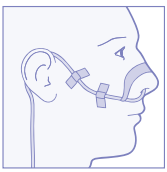
13. Proplachovaní
Po ověření správného umístění vstříkněte min. 20 ml H_2O (navrhovaný objem pro proplachování u pacientů citlivých na objem – viz tabulka dále), abyste odstranili obsah žaludku ze sondy.
⚠ *Správné umístnění sondy je potřebné zkontrolovat předtím, než se do nasogastrické sondy zavede jakákoliv tekutina.*



14. V tomto kroku úplně **vytáhněte vodící drát**
⚠ *Vodící drát nikdy nevyměňujte ani ho znovu nezavádějte během umisťování nebo po umístění sondy nebo během toho, kdy je sonda zavedená v pacientovi.*



15. Uzavřete NG sondu připevněnou krytkou



16. Zajistěte sondu.
Pokožku očistěte alkoholem, abyste odstranili mastnotu. Sonda je jemně ohnutá a přilepená k pacientově líci páskou, aby umožňovala přístup k ústům a zároveň aby nepřekážela pacientovi při vidění. Před nalepením pásky se mohou použít přípravky na ochranu pokožky.
Připevněte set na podávání výživy a začněte s podáváním výživy podle pokynů lékaře a obvyklého protokolu ústavního zařízení.

Vysoce rizikoví pacienti

Pro bezpečné zavedení sondy u vysoce rizikových pacientů, např. pacientů, kteří jsou intubovaní, v bezvědomí, mají minimální nebo žádný dávivý reflex nebo jsou jinak ohrožení, se doporučuje jeden z následujících postupů:

1. Zavedení sondy pomocí fluoroskopie,
2. Zavedení sondy pomocí endoskopie,
3. Zavedení sondy s 2krokovou RTG kontrolou
   1. krok: Potvrzení, že se sonda nedostala do bronchiálního stromu.
   2. krok: Potvrzení konečného umístění sondy.

- Vyberte správnou délku sondy. Sonda se nesmí manuálně upravovat nebo zkracovat, protože řezná hrana na sondě může způsobit vážné zranění a změnit chování prostředku mimo bezpečné parametry.
- U vybraných skupin pacientů může být užitečné podání sedativ; přitom je potřebná mimořádná opatrnost, protože všechny formy sedativ mají potenciál narušit dávivý a/nebo polykací reflex a zvyšují riziko nesprávného umístění gastrické sondy.

PODÁVÁNÍ LÉKŮ A NÁSLEDNÁ PÉČE

Pečovatelé musí vyhodnotit rizika předtím, než si zvolí nasoenterický způsob podávání určitých léků pacientovi. K podávání léků pomocí sond na enterální použití vybavených konektory ENFit™ podle uznávané normy (ISO80369-3) je třeba používat vhodné příslušenství včetně stříkaček, aby se zabránilo nesprávnému připojení.

Při podávání léků přes enterální sondy je třeba přijmout opatření pro zajištění správného dávkování léků, například použití (nízkodávkových) stříkaček ENFit™.

VŠEOBECNÉ POKYNY K PROPLACHOVÁNÍ A POUŽÍVÁNÍ STŘÍKAČKY

- Sondu proplachujte vodou před a po podání výživy nebo léků a aspoň každých 8 hodin, abyste předešli jejímu ucpání.
- Pokud je to možné, k proplachování sondy používejte stříkačku na enterální použití (s minimálním objemem 20 ml) a proplachování vždy vykonávejte řízeným způsobem.
- K podávání léků přímo do sondy vždy používejte stříkačku s objemem odpovídajícím množství léku, ale zabezpečte, aby bylo podávání řízené. V případě, že se sondou podává více jak jeden lék, zajistěte důkladné propláchnutí sondy mezi podáním jednotlivých druhů léků.
- Nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu. V případě jakéhokoliv odporu postup přerušte a poraďte se s lékařem.

  Polohu sondy kontrolujte (viz Návod k použití: KONTROLA UMÍSTĚNÍ SONDY, kroky 10–12) vždy před použitím a při výměně sondové výživy v případě jakýchkoliv pochybností o správném umístnění sondy a alespoň každých 8 hodin.

Skutečné objemy proplachování je potřebné určit na základě místní praxe a místních klinických postupů. Tato tabulka poskytuje jen pokyny pro zajištění úplného propláchnutí sondy (její vnitřní části).

Velikost sondy	Minimální objem propláchnutí (pacienti citliví na objem)
Pediatrické velikosti	0,5 ml (CH4) – 2 ml (CH6)
Velikosti pro dospělé	20 ml (CH8) – 50 ml (CH14)

VYJMUTÍ SONDY

Novou nasogastrickou výživovou sondu Flocare® se doporučuje zavést každých 6 týdnů, aby se minimalizovalo riziko degradace materiálu a ucpání sondy, a v případě komplikací i dříve.

Výměna nebo odstranění tohoto výrobku se může odlišovat od těchto doporučení na základě odborného lékařského posouzení, životnosti výrobku a/nebo potenciálních obtíží pacienta. Nasogastrickou výživovou sondu Flocare® je možné odstranit jemným vytažením sondy z nosu pacienta. Odstranění sondy by se mělo vždy vykonávat pod lékařským dohledem. Nasogastrickou sondu je potřebné po vyjmutí z pacienta zlikvidovat v souladu s pravidly danými příslušným zdravotnickým zařízením a s požadavky platných právních norem.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Nejčastěji uváděnými komplikacemi nasogastrického podávání výživy jsou aspirace a pneumonie. Může se rovněž vyskytnout mechanické podráždění sondou v okolí nosních dírek.

Všeobecné komplikace při podávání enterální výživy jsou gastrointestinální a metabolické.

JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Nepoužívejte výrobek opakovaně – tento výrobek není určený k opakovanému použití, opakovanému zavedení ani k opětovné sterilizaci. Opakované použití, opakované zavedení či opětovná sterilizace může ohrozit strukturální integritu výrobku a/nebo může vést k jeho selhání s následkem poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Opakované použití, opakované zavedení či opětovná sterilizace může též představovat riziko kontaminace výrobku a/nebo vyvolat u pacienta infekci nebo křížovou infekci včetně přenosu infekčních onemocnění z pacienta na pacienta. Kontaminace výrobku může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

LV • FLOCARE® PUR ZONDE AR VADSTĪGU

PRODUKTA APRAKSTS

Flocare® Pur caur degunu ievadāmā barošanas zonde ir ieteicama pacientiem, kuriem uz īsu laiku (maksimums 6 nedēļām) ir nozīmēta enterālā barošana ar uztura ievadīšanu tieši kuņģī caur zondi. Zondes pieejamas dažādos garumos un izmēros pēc Šarjēra skalas (1 Ch (šarjērs) = 1/3 mm diametra), ir ražotas no komfortabliem un ādai draudzīgiem materiāliem tā, lai optimālā veidā vadītu barības plūsmu. Zonžu raksturlielumi:

Materiāli un svarīgākās īpašības	Flocare® PUR līnija
Ieteicamais izmērs: **- priekšlaikus dzimušajiem bērniem un jaundzimušajiem** **- bērniem** **- pieaugušajiem**	: maksimums CH6 : CH5-8; : minimums CH10
	Ch izmēru izvēlas apmācīts, profesionāls mediķis, ņemot vērā pacienta vecumu, stāvokli, nozīmēto barošanas veidu un režīmu.
Materiāli	Caurredzama poliuretāna zonde, bez lateksa un DEHP
Ar krāsu kodētajiem ENFIT™ savienotājiem ir rotējošs šarnīrsavienojums:	CH5 pelēks, CH6 gaiši zaļš, CH8 zils, CH10 melns, CH12 balts, CH14 zaļš
Rentgenkontrastējošās līnijas	3 baltas, opaliscējošas līnijas
Vadstīga	Samitrināta vadstīga beidzas pirms zondes pirmās sānu atveres, atstājot zondes galu nedaudz ieliektu, tā sekojot rīkles izliekumam un atvieglojot ievietošanu.
Speciāls ports kuņģa sulas izvadīšanai	Pieejams CH14 variantam
Sānu atveres	2 Zondei ar atsūkšanas portu: 4
Gals	Atvērts: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Noslēgts: CH5

INDIKĀCIJAS ENTERĀLAJAI BAROŠANAI CAUR ZONDI

Enterālo barošanu caur zondi nozīmē pacientiem ar malnutrīcijas risku vai nepietiekamu uzturu, un kuri:

- nevar uzņemt visas nepieciešamās uzturvielas perorāli;
- ir ar normāli funkcionējošu kuņģa zarnu traktu.

INDIKĀCIJAS NAZOGASTRĀLO BAROŠANAS ZONŽU LIETOŠANAI

Terapeitiskās indikācijas:

- enterālā barošana
- kuņģa dekompresija vai kuņģa satura atsūkšana. Jālieto speciālas zondes ar atsūkšanas portiem.

KONTRINDIKĀCIJAS NAZOGASTRĀLO BAROŠANAS ZONŽU LIETOŠANAI

Barošana caur nazogastrālo zondi nav piemērota pacientiem ar smagi traucētu kuņģa iztukšošanās funkciju daļējas obstrukcijas vai zarnu nosprostojuma dēļ. Kontrindikācijas nazogastrālo zonžu lietošanai ir pielīdzināmas vispārīgajām kontrindikācijām enterālai barošanai, un tās ir: akūts pankreatīts, akūtas vēdera dobuma slimības, peristaltikas traucējumi, malabsorbcija un Krona slimība smagā formā. Šādos gadījumos lēmumu par enetrālās barošanas nozīmēšanu pieņem ārsts, ņemot vērā klīnisko ainu.

Piezīme: jebkādu nopietnu negadījumu gadījumā, kas saistīti ar šīs ierīces lietošanu, nepieciešams ziņot SIA Nutricia un vietējai kompotentajai iestādei.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Nepieciešamie piederumi (skat. 4. lpp.)

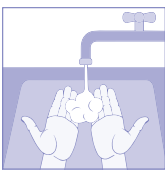
1. Flocare® nazogastrālā zonde
2. Hipoalerģiska līmlente un papildu marķieris
3. 60 ml šļirce enterālai barošanai
4. Individuālie aizsardzības līdzekļi (priekšauts, aizsargtērps)
5. Glāze ūdens ar salmiņu vai ledus gabaliņi
6. Nierveida vemšanas trauks
7. Sloksnītes pH līmeņa noteikšanai
8. Roku dezinfekcijas līdzeklis
9. Spirts
10. Papīra salvete
11. Dvielis, uz kura uzlikt instrumentus uz galda
12. Dvielis pacientam
13. Neliels trauks ar ūdeni
14. Vienreiz lietojamie cimdi bez lateksa

SAGATAVOŠANĀS

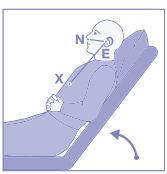
⚠Tā kā pastāv risks nepareizi ievietot nazogastrālo zondi, caurdurt barības vadu vai plaušas, to ievietot drīkst tikai īpaši apmācīts veselības aprūpes speciālists.

1. **Sagatavošanās**
   Paskaidrojiet pacientam procedūras norises gaitu un sagatavojiet visu nepieciešamo. Ļaujiet pacientam ērti apsēsties vai iekāroties pusguļus stāvoklī. Ja tas nav iespējams, noguldiet pacientu uz sāna.

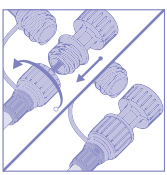
2. **Sagatavošanās**
   Vienojieties ar pacientu par signālu procedūras pārtraukšanai (piemēram, paceļot roku).



3. **Sagatavošanās**
   Nomazgājiet un dezinficējiet rokas, uzvelciet cimdus. Lūdzu sekojiet nacionālajām prasībām individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanā!



4. **Zondes izmēra pielāgošana**
   Nosakiet, cik liela zondes daļa ir jāievada; izmantojiet nazogastrālās zondes galu, lai noteiktu attālumu no pacienta degungala (**N**) līdz ausij (**E**) un tad līdz krūšu kaula šķēpveida izaugumam (**X**). Šajā punktā izdariet uz zondes atzīmi ar marķieri vai līmlenti. Nacionālajās vadlīnijās zondes izmēra pielāgošanas metodes var atšķirties. Vienmēr iepazīstieties ar nacionālajām vadlīnijām!

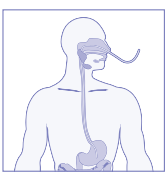


5. **Vadstīgas ievietošana**
   Pilnībā ievietojiet vadstīgu zondē un grieziet šarnīrsavienojumu, lai tos savienotu. Nemitriniet vadstīgu, laižot ūdeni zondē.

ZONDES IEVIETOŠANA

6. Gala samitrināšana
Iemērciet zondes galu ūdenī, lai to būtu vieglāk ievietot.

7. Zondes ievietošana
Pārbaudiet pacienta deguna dobumus, lai pārliecinātos par to, ka viņam nav deguna starpsienas deviācijas vai acīm redzamu polipu; ievietojiet zondi lielākajā nāsī.
Virziet zondi gar nāss apakšu. Virziet zondi dziļumā, cenšoties to darīt tā, lai zondes gals ietu paralēli deguna starpsienai un cieto aukslēju visaugstākajai daļai. Bīdiet zondi uz priekšu par rīkles deguna daļu, ļaujot tai virzīties dabiski.



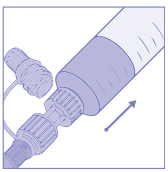
8. Zondes ievietošana
Kad pacients maziem malciņiem dzer aukstu ūdeni (bērni procedūras laikā var sūkāt knupīti), ar maigu kustību pavirziet zondi, ievadot to caur barības vadu kuņģī.

9. Zondes ievietošana
Virziet zondi saudzīgi un bez spēka. Turpiniet līdz ir sasniegta veiktā atzīme.
Viegli pielīmējiet zondi pie pacienta vaiga, līdz būsiet pārliecinājies/-usies par zondes novietojumu, atzīmējiet ievietoto garumu.

- Zondes ievietošanas laikā nekad nevelciet vadstīgu atpakaļ.
- Klepus var norādīt, ka zonde ir iegājusi trahejā. Ja ir aizdomas, ka tā noticis, izvelciet zondi un ievietojiet to atkārtoti, līdz pacients jūtas ērti.
- Ja ceļā ir gadījies šķērslis, izvelciet zondi. Informējiet ārstu.
- Īpaša piesardzība ir jāievēro, ja pacientam ir ievietota endotraheālā caurule, jo tā var ievirzīt zondi trahejā.

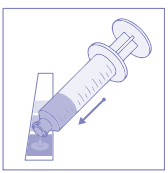
Pirms nav pilnīgi skaidrs, kā zonde ir novietojusies kuņģī:
- zondi nedrīkst skalot;
- vadstīgu nedrīkst mitrināt.

PAREIZA NOVIETOJUMA APSTIPRINĀŠANA



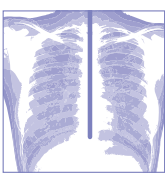
10. Kuņģa satura aspirācija

Kuņģa satura atsūkšanai izmantojiet šļirci ar ENFit savienotāju, kas atrodas vadstīgas galā.



11. pH līmeņa noteikšana

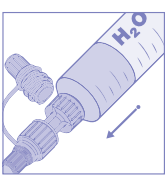
Izmēriet atsūktā kuņģa satura pH līmeni. pH < 5,5 liecina par to, ka zonde kuņģī ir novietojusies pareizi. Pieņemamā pH līmeņa, kas apstiprina, ka nazogastrālā zonde ir novietojusies pareizi, amplitūda var atšķirties saskaņā ar nacionālajās vadlīnijās noteikto. Vienmēr iepazīstieties ar nacionālajās vadlīnijās noteikto



12. Apstiprinājums ar rentgenu

Gadījumā, ja nav iespējams iegūt kuņģa saturu vai pH līmenis ir 5,5 un augstāks, pārliecinieties par zondes novietojumu ar rentgena palīdzību.

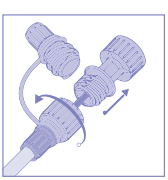
⚠*Lūdzu, ievērojiet vietējās radiācijas aizsardzības procedūras.*



13. Skalošana

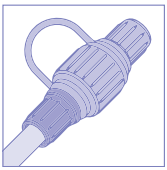
Līdzko ir apstiprināts pareizs zondes novietojums, ielaidiet zondē vismaz 20ml ūdens (skat. tabulu ar ieteicamo ūdens daudzumu šajā aspektā sensitīviem pacientiem), lai izskalotu kuņģa saturu no zondes.

⚠*Pirms nav pilnīgi skaidrs, ka zonde kuņģī ir novietojusies pareizi, pa to nedrīkst ievadīt nekādu šķidrumu.*

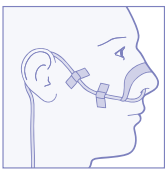


14. Vadstīga šajā posmā ir pilnīgi **jāizņem**

⚠*Zondes ievietošanas laikā vai pēc tās, vai tad, ja tā joprojām ir pacientā, vadstīgu nedrīkst pārvietot vai ievietot no jauna.*



15. Aizveriet zondi ar vāciņu.



16. Nostipriniet zondi.
Notīriet ādu ar spirtu, lai atbrīvotu to no ādas tauku dziedzeru izdalītā sekrēta. Uzmanīgi salokiet zondi un pielīmējiet to ar līmlenti pie pacienta vaiga tā, lai varētu brīvi piekļūt mutei, taču neaizsegtu pacientam skatu. Pirms līmlentes uzlīmēšanas var aizsargāt ādu ar speciāliem līdzekļiem. Pievienojiet barības padeves sistēmu un sāciet barošanu saskaņā ar ārsta norādījumiem un iestādē noteikto protokolu.

Pacienti ar augstu riska pakāpi

Attiecībā uz pacientiem ar augstu riska pakāpi, proti, pacientiem, kuriem ir veikta intubācija, kuri ir bezsamaņā, kuriem nav vai ir minimāls vemšanas reflekss vai kuri ir citā veidā novājināti, ir ieteicams veikt kādu no šādām procedūrām:

1. Ievietot zondi rentgenoskopijas kontrolē
2. Ievietot zondi endoskopijas kontrolē
3. Ievietot zondi divu posmu rentgena kontrolē:
   1. posms: pārliecināties, ka zonde nav iekļuvusi bronhiālajā kokā.
   2. posms: pārliecināties par zondes gala novietojumu.

- Izvēlēties pareizo zondes garumu. Aizliegts mainīt vai saīsināt zondi manuāli, jo zondes apgrieztā mala var nopietni savainot pacientu vai pēkšņi mainīt ierīces darbības veidu.
- Procedūru var veikt tikai īpaši apmācīts, praktizējošs speciālists vai arī nespeciālists, kas pilnībā apzinās ar procedūru saistītos riskus un kontrindikācijas.
- Noteiktām pacientu grupām var iedot nomierinošos līdzekļus; visu veidu nomierinošie līdzekļi ir jānozīmē ar lielu piesardzību, jo tie var ietekmēt vemšanas un/vai rīšanas refleksu un palielināt zondes nepareizas novietošanās risku.

MEDIKAMENTU IEVADĪŠANA UN IERĪCES TĀLĀKĀ APKOPE

Pirms ievadīt pacientam caur zondi noteiktus medikamentus, aprūpes personālam ir jāizvērtē iespējamie riski. Ievadot medikamentus caur enterālām barošanas zondēm, ir jāizmanto piemēroti palīglīdzekļi, tostarp šļirces ar pieņemtā (ISO80369-3) standarta ENFit™ savienotājiem, lai savienojums būtu pareizs.

Ievadot medikamentus caur enterālām barošanas zondēm, ir precīzi jānosaka medikamentu devas, piemēram, ar ENFit™ šļirču (uzgalis ar mazu devu) palīdzību.

VISPĀRĪGIE ZONDES SKALOŠANAS UN ŠĻIRCES LIETOŠANAS NOTEIKUMI

- Regulāri skalojiet zondi ar ūdeni pirms un pēc barības vai medikamenta padeves vai vismaz ik pēc 8 stundām, lai novērstu zondes nosprostošanos.
- Zondes skalošanai pēc iespējas izmantojiet šļirci enterālai barošanai (minimālais tilpums 20 ml) un vienmēr kontrolējiet procesu.
- Lai ievadītu medikamentu tieši barošanas zondē, vienmēr izmantojiet ievadāmā medikamenta daudzumam atbilstoša izmēra šļirci enterālai barošanai un vienmēr kontrolējiet šo procesu. Gadījumā, ja pēc kārtas tiek ievadīti vairāki medikamenti, pārliecinieties, ka zonde starp to padevēm tiek rūpīgi izskalota.
- Izvairieties no pārmērīgas spēka pielietošanas. Ja zonde organismā sastopas ar šķērsli, pārtrauciet procedūru un konsultējieties ar ārstu. Ja ir šaubas par to, ka zonde ir pareizā stāvoklī, pirms lietošanas un nomainot barību, katru reizi vai vismaz reizi 8 stundās pārbaudiet tās novietojumu (skat. lietošanas instrukciju: NOVIETOJUMA APSTIPRINĀJUMS 10.–12. solis).

Faktiskie ūdens daudzumi skalošanai nosakāmi atbilstoši vietējai praksei un noteiktajām klīniskajām procedūrām. Šī tabula sniedz tikai vispārīgas norādes; vienmēr jāpārliecinās, ka zondes saturs ir pilnībā izskalots (zonde nav nosprostojusies).

Zondes izmērs	Absolūtais skalošanas tilpuma minimums (šajā aspektā sensitīviem pacientiem)
Bērniem	0,5 ml (CH4)–2 ml (CH6)
Pieaugušajiem	20 ml (CH8)–50 ml (CH14)

IZŅEMŠANA

Ieteicams mainīt Flocare® nazogastrālo zondi ik pēc 6 nedēļām, lai līdz minimumam samazinātu materiāla sabojāšanās un zondes nosprostošanās risku. Veicot medicīnisko izmeklēšanu, produkta ilgmūžības un/vai pacienta iespējamo neērtību dēļ, konkrētā produkta nomaiņa vai izņemšana var atšķirties no šajās rekomendācijās aprakstītajām. Flocare® nazālo barošanas zondi var izņemt, ar maigu kustību izvelkot to no pacienta deguna. Zonde vienmēr ir jāizņem mediķa uzraudzībā. Pēc izlietošanas nododiet produktu un tā iepakojumu utilizācijai saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Saistībā ar barošanu caur nazogastrālo zondi visbiežāk tiek ziņots par aspirācijas pneimoniju. Mehāniskā kairinājuma ar zondi rezultātā var iekaist āda ap nāsīm. Kopumā ar enterālo barošanu saistītās komplikācijas skar kuņģa zarnu traktu un metabolismu.

LIETOŠANA VIENAM PACIENTAM

Nelietot produktu atkārtoti – nelietot ierīci atkārtoti, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtotai lietošanai. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai traucēt tai pareizi funkcionēt, kas savukārt var izraisīt pacienta savainošanos, saslimšanu vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņošanās un/vai pacienta inficēšanas vai savstarpēju inficēšanas risku, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības/-u pārnešanu no viena pacienta otram. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta savainošanos, saslimšanu vai nāvi.

PL • FLOCARE® ZGŁĘBNIK PUR Z PROWADNICĄ

OPIS PRODUKTU

Zgłębnik nosowo-żołądkowy Flocare® PUR jest przeznosowym zgłębnikiem zalecanym do stosowania u pacjentów wymagających krótkoterminowego żywienia dojelitowego z możliwością podaży bezpośrednio do żołądka. Dostępne są zgłębniki o różnej długości i średnicy. Są one wykonane z miękkich i przyjaznych dla skóry materiałów i zaprojektowane tak, aby umożliwić optymalny przepływ diety.

Charakterystyka zgłębnika:

Materiały i najważniejsze cechy	Flocare® PUR range
Zalecany rozmiar: - **Wcześniaki i niemowlęta (noworodki)** - **Dzieci** - **Dorośli**	: maximum CH6 : CH5-8; : minimum CH 10
	O wyborze średnicy CH decyduje wykwalifikowany personel medyczny z uwzględnieniem wieku pacjenta, jego stanu zdrowia, rodzaju diety i sposobu podaży diety.
Materiały	Przezroczysta rurka poliuretanowa, materiały niezawierające lateksu i DEHP
Oznaczone różnymi kolorami obrotowe kulkowe łączniki typu ENFIT™:	CH5 szary, CH6 jasnozielony, CH8 niebieski, CH10 czarny, CH12 biały, CH14 zielony
Widoczność w promieniach RTG	3 białe linie kontrastujące w promieniach RTG
Prowadnica	Pokryta substancją nawilżającą prowadnica kończy się przed pierwszym bocznym otworem zgłębnika, co sprawia, że końcówka rurki jest lekko wygięta zgodnie z krzywizną gardła, ułatwiając jej wprowadzenie
Dedykowany port do odprowadzania płynów żołądkowych	Dostępny wariant CH14
Otwory boczne umieszczone spiralnie	2 Przewody ssące: 4
Końcówka	Otwarte: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Zamknięte: CH5

WSKAZANIA DO ŻYWIENIA DOJELITOWEGO PRZEZ ZGŁĘBNIK

Żywienie dojelitowe przez zgłębnik jest wskazane u pacjentów niedożywionych lub z ryzykiem niedożywienia, którzy:

- nie mogą zaspokoić zapotrzebowania na składniki odżywcze stosując tradycyjną doustną dietę oraz;
- mają sprawny przewód pokarmowy

WSKAZANIA DO STOSOWANIA ZGŁĘBNIKÓW NOSOWO-ŻOŁĄDKOWYCH

Wskazania ze względów terapeutycznych:

- Żywienie dojelitowe
- Dekompresja lub odbarczanie treści żołądka. Należy stosować specjalne zgłębniki z portem do odbarczania.

PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA ZGŁĘBNIKÓW NOSOWO-ŻOŁĄDKOWYCH

Nie należy stosować żywienia przez zgłębniki nosowo-żołądkowe u pacjentów z poważnymi zaburzeniami opróżniania żołądka z powodu częściowej lub całkowitej niedrożności jelit. Względne przeciwwskazania do stosowania zgłębników nosowo-żołądkowych są porównywalne z ogólnymi przeciwwskazaniami do żywienia dojelitowego, takimi jak ostre zapalenie trzustki, ostry brzuch, zaburzenia motoryki, ciężkie zaburzenia wchłaniania i choroba Leśniewskiego-Crohna o ciężkim przebiegu. W tych przypadkach zastosowanie żywienia dojelitowego zależy od oceny lekarza i stanu klinicznego pacjenta.

Uwaga: każdy poważny incydent związany z tym wyrobem, należy zgłaszać do Nutricia Polska Sp. z o.o. i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Potrzebne materiały (patrz strona 4):

1. Zgłębnik nosowo-żołądkowy Flocare®
2. Plaster hipoalergiczny i opcjonalnie marker
3. Strzykawka do żywienia dojelitowego o pojemności 60 ml
4. Środki ochrony indywidualnej (fartuch, strój ochronny)
5. Kubek wody ze słomką lub pokruszony lód
6. Nerka medyczna
7. Paski do oznaczania pH
8. Środek do dezynfekcji rąk
9. Alkohol
10. Chusteczka higieniczna
11. Ręcznik ochronny do rozłożenia sprzętu na stole
12. Ręcznik ochronny dla pacjenta
13. Mały pojemnik z wodą
14. Jednorazowe rękawiczki bez lateksu

PRZYGOTOWANIE

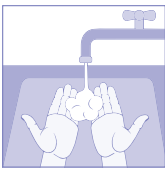
⚠ **Zgłębniki nosowo-żołądkowe powinny być zakładane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny ze względu na ryzyko błędnego umiejscowienia i uszkodzenia przełyku lub płuc.**

1. Przygotowanie

Należy wyjaśnić pacjentowi, na czym będzie polegał zabieg i przygotować potrzebne materiały.
Należy ułożyć pacjenta w wygodnej pozycji siedzącej lub półleżącej, a jeśli jest to niemożliwe, położyć pacjenta na boku.

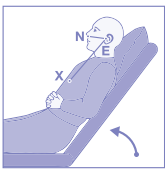
2. Przygotowanie

Należy uzgodnić z pacjentem sygnał, którego może użyć, żeby przerwać zabieg (np. podniesienie ręki).



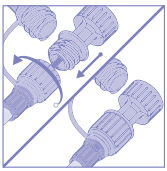
3. Przygotowanie

Należy umyć i zdezynfekować ręce, założyć rękawiczki. Należy przestrzegać obowiązujących przepisów w zakresie sprzętu ochrony osobistej (PPE).



4. Pomiar zgłębnika

Należy określić długość zgłębnika jaka ma być wprowadzona; Używając końcówki zgłębnika nosowo-żołądkowego zmierzyć odległość od czubka nosa (**N**) do ucha (**E**), a następnie do wyrostka mieczykowatego mostka (**X**). Zaznaczyć to miejsce na zgłębniku markerem lub plastrem. Lokalne wytyczne mogą się różnić w zakresie metod pomiaru. Zawsze należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

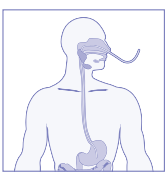


5. Wprowadzenie prowadnicy

Wsunąć całą prowadnicę do zgłębnika i obrócić żeński łącznik ENFit® prowadnicy, aby połączyć ją ze zgłębnikiem. Nie nawilżać prowadnicy poprzez przepłukiwanie zgłębnika. Upewnić się, że prowadnica nie wystaje z żadnego z otworów bocznych.

6. Nawilżenie końcówki
Aby ułatwić wprowadzenie należy zanurzyć końcówkę zgłębnika w wodzie.

7. Zakładanie zgłębnika
Sprawdzić, czy pacjent nie ma skrzywionej przegrody nosowej lub widocznych polipów w nosie; zgłębnik wprowadzić przez nozdrze zewnętrzne do jamy nosowej. Przesunąć zgłębnik do końca jamy nosowej. Skierować zgłębnik do tyłu, prowadząc końcówkę równolegle do przegrody nosowej i podniebienia twardego. Przesunąć zgłębnik do nosogardła, pozwalając końcówce swobodnie torować drogę.



8. Zakładanie zgłębnika
Zgłębnik należy delikatnie przeprowadzić przez przełyk do żołądka przy jednoczesnym przełykaniu przez pacjenta zimnej wody (niemowlęta mogą podczas zabiegu ssać smoczek), jeżeli to możliwe.

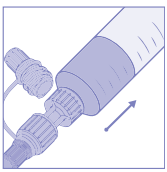
9. Zakładanie zgłębnika
Należy przesuwać zgłębnik delikatnymi posunięciami, jednak nigdy nie na siłę. Kontynuować, aż do momentu kiedy zaznaczone miejsce na zgłębniku osiągnie nozdrze zewnętrzne. Przymocować delikatnie zgłębnik za pomocą plastra do policzka pacjenta, żeby sprawdzić prawidłowe umieszczenie i zanotować długość na jaką zgłębnik został wprowadzony.

- Nigdy nie wyjmować prowadnicy podczas zakładania zgłębnika.
- Kaszel może świadczyć o wprowadzeniu zgłębnika do tchawicy. Jeśli istnieje takie podejrzenie, należy wysunąć zgłębnik i spróbować wprowadzić go ponownie, gdy pacjent poczuje się dobrze.
- Jeżeli zgłębnik natrafi na opór, należy go wyjąć i wezwać lekarza.
- Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z założoną rurką tracheostomijną, ponieważ istnieje ryzyko wprowadzenia zgłębnika do tchawicy.

Nie należy podawać żadnych płynów przez zgłębnik zanim nie zostanie potwierdzone jego prawidłowe położenie:

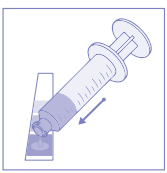
- Nie przepłukiwać zgłębnika
- Nie nawilżać prowadnicy poprzez przepłukiwanie zgłębnika

SPRAWDZENIE POŁOŻENIA



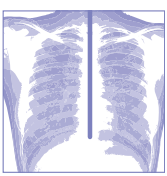
10. Aspiracja treści żołądkowej

Za pomocą strzykawki pobrać treść żołądkową przez łącznik ENFit™ na uchwycie prowadnicy.



11. Pomiar pH

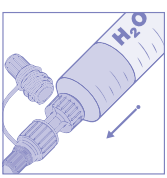
Zmierzyć wartość pH aspiratu. Wartość pH ≤ 5,5 wskazuje na prawidłowe umieszczenie zgłębnika w żołądku. Wytyczne dotyczące dopuszczalnego zakresu pH potwierdzającego prawidłowe położenie zgłębnika nosowo-żołądkowego mogą się lokalnie różnić. Zawsze należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi.



12. Potwierdzenie radiologiczne

W przypadku braku możliwości odessania treści żołądkowej lub gdy zmierzona wartość pH jest wyższa niż 5,5, należy potwierdzić prawidłowe umieszczenie zgłębnika w żołądku za pomocą zdjęcia RTG.

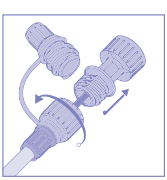
⚠*Należy postępować zgodnie z lokalnymi procedurami ochrony przed promieniowaniem.*



13. Przepłukiwanie

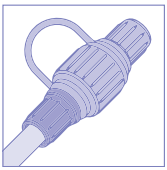
Po potwierdzeniu prawidłowego położenia zgłębnika należy podać co najmniej 20 ml H_2O (Minimalna objętość wody do przepłukiwania), aby usunąć treść żołądkową ze zgłębnika.

⚠*Prawidłowe położenie musi być potwierdzone przed wprowadzeniem płynu do zgłębnika*

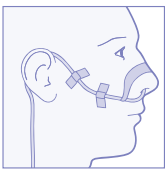


14. Jeśli położenie jest prawidłowe, na tym etapie **należy całkowicie wysunąć prowadnicę.**

⚠*Nigdy nie należy wymieniać ani wprowadzać ponownie prowadnicy w trakcie lub po założeniu zgłębnika, lub gdy nadal pozostaje on w żołądku pacjenta.*



15. Zamknąć końcówkę zgłębnika nosowo-żołądkowego za pomocą dołączonej zatyczki.



16. Zabezpieczenie zgłębnika

Oczyścić skórę alkoholem w celu usunięcia tłustej warstwy. Delikatnie zawinąć przewód zgłębnika i przymocować do policzka pacjenta, tak, aby umożliwić dostęp do ust i aby przewód nie znajdował się w polu widzenia pacjenta. Przed przyklejeniem zgłębnika plastrem można posmarować skórę środkiem ochronnym. Podłączyć zestaw do podaży diety i rozpocząć podawanie pokarmu zgodnie z zaleceniami lekarza i standardowymi procedurami placówki.

Pacjenci wysokiego ryzyka

W celu bezpiecznego założenia zgłębnika u pacjentów wysokiego ryzyka, np. osób zaintubowanych, nieprzytomnych, z minimalnym odruchem żołądkowym lub bez odruchu żołądkowego lub osłabionych z innych przyczyn, należy postępować zgodnie z jedną z poniższych procedur:

1. Założenie zgłębnika pod kontrolą fluoroskopową.
2. Założenie zgłębnika pod kontrolą endoskopową.
3. Założenie zgłębnika z zastosowaniem 2-stopniowej kontroli RTG.
   Etap 1: Potwierdzenie, że zgłębnik nie dostał się do drzewa oskrzelowego.
   Etap 2: Potwierdzenie ostatecznego umieszczenia zgłębnika.

- Należy wybrać zgłębnik o odpowiedniej długości. Samodzielne dopasowywanie lub skracanie długości zgłębnika jest zabronione, ponieważ ucięta krawędź końcówki zgłębnika może doprowadzić do poważnych urazów i zaburzyć funkcjonalność i parametry wyrobu.
- U niektórych pacjentów pomocna może być sedacja; należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ wszystkie formy sedacji mogą potencjalnie upośledzać odruchy żołądkowe i/lub odruchy przełykania, a także zwiększać ryzyko nieprawidłowego umieszczenia zgłębnika nosowo-żołądkowego.

PODAWANIE LEKÓW I DALSZA OPIEKA

Przed podażą leków przez zgłębniki nosowo-żołądkowe, personel medyczny powinien kierować się metodą analizy ryzyka. Do podawania leków przez zgłębniki do żywienia dojelitowego należy stosować odpowiednie środki pomocnicze, w tym strzykawki, używając łączników ENFit™ o jakości zgodnej z normą (ISO80369-3) w celu uniknięcia nieprawidłowego podłączenia.

W przypadku podawania leków przez zgłębniki należy zapewnić prawidłowe ich dawkowanie, na przykład używając strzykawek ENFit™ Low Dose Tip o małej pojemności (strzykawka ze specjalną końcówką umożliwiającą podaż małych dawek leków).

OGÓLNE ZASADY PŁUKANIA I UŻYWANIA STRZYKAWEK

- Zawsze należy przepłukać zgłębnik wodą przed i po podaniu pokarmów lub leków, nie rzadziej niż co 8 godzin, aby zapobiec utracie jego drożności.

- Do przepłukiwania zgłębnika należy używać strzykawki o pojemności co najmniej 20 ml i zawsze przepłukiwać w kontrolowany sposób.
- W przypadku podawania leków zawsze należy podawać je przy użyciu strzykawki odpowiedniej dla objętości leku. Należy upewnić się, że lek jest podawany strzykawką w kontrolowany sposób. W przypadku podawania więcej niż jednego leku w tym samym czasie, należy dokładnie przepłukać zgłębnik pomiędzy poszczególnymi rodzajami leków.
- Nigdy nie należy używać nadmiernej siły podczas podaży strzykawką. Jeśli występuje opór, należy przerwać procedurę i skonsultować się z lekarzem. Należy zawsze sprawdzić położenie zgłębnika (patrz Instrukcja Używania: SPRAWDZANIE POŁOŻENIA krok 10-12) przed użyciem, każdorazowo przy zmianie opakowania diety, gdy pojawiają się wątpliwości co do jego prawidłowego położenia oraz przynajmniej raz na 8 godzin.

Rzeczywistą objętość płynu przy płukaniu należy określić na podstawie lokalnych wytycznych i ustalonych procedur klinicznych. Tabela ta zawiera jedynie wskazania umożliwiające całkowite wypłukanie zawartości zgłębnika (przepłukanie światła przewodu).

Rozmiar zgłębnika	**Minimalna objętość wody do przepłukiwania (pacjenci wrażliwi na objętość)**
Rozmiar pediatryczny	0,5mL (CH4) - 2mL (CH6)
Rozmiar dla dorosłych	20mL (CH8) - 50mL (CH14)

USUWANIE ZGŁĘBNIKA

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia powikłań lub degradacji wyrobu i zatykania się światła przewodu zgłębnika nosowo-żołądkowego Flocare® zaleca się jego wymianę co 6 tygodni. Wymiana lub usunięcie zgłębnika mogą być przeprowadzone w inny sposób niż zalecany w instrukcji używania w zależności od sytuacji klinicznej, żywotności zgłębnika i/lub potencjalnych niedogodności odczuwanych przez pacjenta. Zgłębnik nosowo-żołądkowy Flocare® można usunąć poprzez delikatne wyciągnięcie zgłębnika z nosa pacjenta. Wyjmowanie zgłębnika należy zawsze przeprowadzać pod nadzorem personelu medycznego. Po wyjęciu zgłębnika nosowo-żołądkowego z nosa pacjenta należy go zutylizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, wytycznymi administracji i/lub władz lokalnych.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Najczęściej zgłaszanymi powikłaniami występującymi przy podaży diety przez zgłębnik nosowo-żoładkowy są aspiracja treści żołądkowej i zapalenie płuc. Mogą również wystąpić podrażnienia skóry wokół nosa spowodowane podrażnieniem mechanicznym przez zgłębnik. Ogólne powikłania występujące przy żywieniu dojelitowym to zaburzenia żołądkowo-jelitowe i metaboliczne.

TYLKO DO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA

Nie używać wyrobu ponownie, nie wprowadzać ponownie do obiegu, nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, wprowadzenie do obiegu lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co może skutkować urazem, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, wprowadzenie do obiegu lub sterylizacja, mogą również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub powodować zakażenie pacjenta lub zakażenia krzyżowe, w tym przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.

HU • FLOCARE® PUR szonda vezetődróttal

TERMÉK LEÍRÁS

A Flocare Nutrisoft nazogasztrikus tápláló szonda egy orron át levezethető szonda azon betegek részére, akiknek rövid távú, közvetlenül a gyomorba történő enterális táplálásra van szükségük. A táplálószondák elérhetőek különböző hosszúságban és charrières-vel, kényelmes és bőrbarát anyagból készülnek és az optimális táplálási sebességre tervezettek. A táplálószondák jellemzői:

Anyaga és fontos jellemzői	Flocare® PUR választék
Ajánlott méret: **- Koraszülött & újszülöttek (csecsemők)** **- Gyermekek** **- Felnőttek**	: maximum CH6 : CH5-8; : minimum CH 10
	A megfelelő CH-méret kiválasztása képzett egészségügyi szakember feladata és függ a beteg korától, állapotától, a táplálás fajtájától és a táplálási tervtől.
Összetétele	Átlátszó, polyurethan cső, latex és DEHP-mentes anyagok
Színkódolt ENFIT™ csatlakozók elforgatható zárral	CH5 szürke, CH6 világos zöld, CH8 kék, CH10 fekete, CH12 fehér, CH14 zöld
Röntgen láthatóság	3 fehér, átlátszatlan kontrasztcsík
Vezetődrót	Az olajozott vezetődrót a szonda első oldalsó nyílása előtt végződik, ezáltal engedi a szonda végét enyhén meghajolni, követve a garat görbületét és ezzel megkönnyítve a behelyezést
Gyomortartalom leszívására alkalmas port	Csak CH14 méretben elérhető
Oldalsó nyílások	2 Szívócső: 4
Végződés	Nyitott: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Zárt: CH5

AZ ENTERÁLIS SZONDATÁPLÁLÁS JAVALLATAI

Az enterális szondatáplálás vagy a szondatáplálás a magas táplálkozási rizikójú betegeknek illetve az alultáplált betegeknek ajánlott:

- akik a tápanyag szükségletüket a normál táplálkozással nem tudják fedezni
- akiknek működő gyomor-bél rendszerük van

JAVALLATOK A NAZOGASZTRIKUS TÁPSZONDA HASZNÁLATÁRA

Terápiás javallatok:

- enterális táplálás
- gyomor dekompresszió vagy leszívás
  E célra speciális szívó porttal ellátott táplálószondák használata javasolt.

A NAZOGASZTRIKUS TÁPLÁLÓSZONDA ELLENJAVALLATAI

A nazogasztrikus táplálás nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél részleges elzáródás vagy ileus miatt súlyosan károsodott a gyomorürülés. A nazogasztrikus szondák relatív ellenjavallatai hasonlóak az enterális táplálás általános ellenjavallataihoz, úgy mint akut pancreatitis, akut has, motilitási zavarok, súlyos felszívódási zavarok, súlyos Crohn betegség. Ezekben az esetekben a kezelőorvos megítélése és a beteg klinikai állapota alapján kell a eldönteni az enterális táplálás szükségességét.

Figyelmeztetés: minden komoly eseményt, amely ezzel az eszközzel kapcsolatban történt, jelenteni kell a Nutriciának és a helyi illetékes hatóságnak.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Szükséges eszközök (lásd 4. oldal):

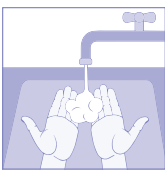
1. Flocare® nazogasztrikus táplálószonda
2. Hypoallergén ragtapasz és jelölő marker/filc
3. 60 ml -es enterális fecskendő
4. Védőeszközök (kötény, védőruha)
5. Egy pohár víz szívószállal vagy jégreszelékkel
6. Vesetál
7. Ph indikátor
8. Kéz fertőtlenítő
9. Alkohol
10. Papírtörlő
11. Védőterítő, amire az eszközöket kitehetjük az asztalon
12. Védőterítő a beteg számára
13. Kis víztartály
14. Eldobható latex-mentes kesztyű

ELŐKÉSZÜLETEK

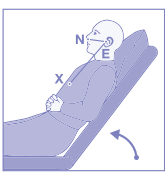
⚠ A nazogasztrikus szondákat csak képzett egészségügyi szakemberek vezethetik le, mert a helytelen levezetés miatt fennáll a nyelőcső vagy a tüdő perforációjának veszélye.

1. **Előkészület**
   Magyarázza el a betegnek az eljárást, és gyűjtse össze a szükséges eszközöket. Helyezze a beteget kényelmes ülő vagy félig fekvő helyzetbe. Ha ez nem lehetséges, fektesse a beteget az egyik oldalára.

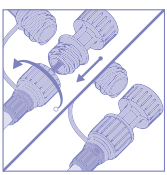
2. **Előkészület**
   Egyezzen meg a beteggel egy jelben, amellyel leállíthatja az eljárást (például a kéz felemelése).



3. **Előkészület**
   Mossa meg és fertőtlenítse a kezét, és vegyen fel kesztyűt. Kérjük, kövesse a személyes védőfelszerelésekre vonatkozó helyi szabályzatot.

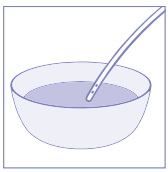


4. **Szonda mérése**
   Határozza meg a behelyezendő szonda hosszát; Az NG-cső végével mérje meg az orrhegy (**N**) és a fül közötti távolságot (**E**), majd a szegycsont Xiphoidnyúlványát (**X**). Jelölje meg a csövet ezen a ponton jelölő filccel vagy ragtapasszal. A helyi irányelvek mérési módszerei különbözhetnek egymástól. Mindig ismerje meg a helyi irányelveket.



5. **Vezetődrót behelyezése**
   Ha van vezetődrót, úgy azt teljesen illessze be a tápláló szondába, és forgassa el a csatlakozóhoz való csatlakozás érdekében. Ne nedvesítse meg a vezetődrótot, ne engedjen vizet a szondába. Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót nem nyúlik ki egyik oldalsó lyukból sem a szondán.

SZONDA LEVEZETÉSE

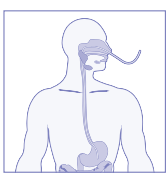


6. Szonda végének megnedvesítése

Nedvesítse meg a szonda végét vízzel, a behelyezés megkönnyítése érdekében.

7. A szonda levezetése

Vizsgálja meg a páciens orrüregét, hogy nincs-e ferde septum vagy látható orrpolip; használja a tágabb orrfelet a behelyezéshez. Vezesse a szondát az orrnyílás alja mentén. Irányítsa a csövet hátrafelé úgy, hogy az orrsövénnyel párhuzamosan tartja a hegyét, követve a szájpadlás kemény felületét. Húzza a csövet a nasopharynxhoz, lehetővé téve, hogy a szonda vége megtalálja a saját járatát.



8. A szonda levezetése

Mikor a beteg nyel egy korty hideg vizet vagy jégforgácsot vesz a szájába és hagyja szétolvadni (csecsemők a cumit szívhatják az eljárás során), finom mozdulatokkal vezesse a szondát a nyelőcsövön át a gyomorba.

9. A szonda levezetése

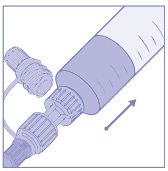
Nyomja a szondát gyengén, soha ne erőltesse. Folytassa addig, amíg eléri a jelölőt. Gyengén ragassza a szondát a beteg arcára, miközben ellenőrzi a behelyezést és rögzíti a levezetés távolságát.

- Levezetés közben soha ne húzza vissza a vezetődrótot.
- A köhögés azt jelezheti, hogy a cső a légcsőbe jutott. Ha erre gyanú merül fel, akkor távolítsa el a csövet, és kezdje újra a behelyezést, amikor a beteg jól érzi magát.
- Ha ellenállást tapasztal, távolítsa el a csövet. Értesítse a kezelőorvost.
- Különös óvatossággal kell eljárni, ha endotracheális tubusa van a betegnek, mivel ez hajlamos lehet a tápláló szondát a légcsőbe vezetni.

A helyes behelyezés megerősítése előtt ne adjon semmilyen folyadékot a csövön keresztül:

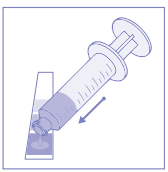
- Ne öblítse át a szondát
- Ne nedvesítse meg a belső vezetődrótot

A SZONDA HELYZETÉNEK ELLENŐRZÉSE



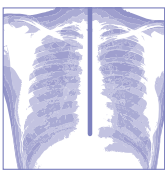
10. Gyomor tartalom ellenőrzése

Használja a fecskendőt a gyomortartalom kiszívásához a vezetődróton lévő ENFit™ csatlakozón keresztül (ha nincs vezetődrót használja a táplálószondán lévő ENFit™ csatlakozót)



11. pH mérés

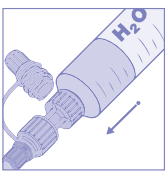
Mérje meg az aspirátum pH-értékét. Az 5,5 pH a szonda jó, gyomorban való helyzetét igazolja. A helyi irányelvek eltérőek lehetnek az elfogadható pH-tartomány értékét tekintve, mely a nasogasztrikus szonda helyes pozíciójának megerősítésére szolgál. Mindig nézzen utána a helyi irányelveknek.



12. A helyes pozíció ellenőrzése röntgen segítségével

Abban az esetben, ha aspirátum nem nyerhető, vagy a mért pH-érték 5,5 vagy magasabb; röntgenfelvétellel erősítse meg a szonda gyomorbeli helyzetét.

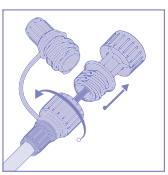
⚠*Kérjük, kövesse a helyi sugárvédelmi eljárásokat.*



13. Átöblítés

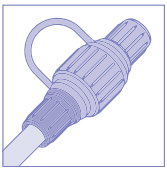
A helyes elhelyezés megerősítése után adjon be legalább 20 ml vizet (lásd a „Javasolt öblítési mennyiség" táblázatot a térfogatérzékeny betegek számára), hogy eltávolítsák a gyomor tartalmat a szondából.

⚠*A megfelelő elhelyezést meg kell erősíteni; mielőtt bármilyen folyadékot engedne a nasogastricus szondába.*

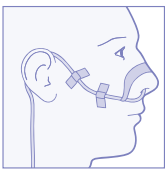


14. Ha van, **távolítsa el** teljesen a **vezetődrótot** ebben a szakaszban

⚠*A vezetődrótot soha nem szabad kicserélni vagy visszahelyezni a felhelyezés során vagy után, vagy amíg a szonda még a betegben van.*



15. Zárja le a nasogasztrikus szondát a mellékelt sapkával.



16. Rögzítse a szondát.
Tisztítsa meg a bőrt alkohollal a felületi zsír eltávolítása érdekében. A szondát óvatosan hurkolja át és ragassza a páciens arcára, hogy a száj hozzáférhető legyen, miközben eltávolítja a szondát a páciens látóteréből is. A ragasztás előtt bőrvédő szereket lehet használni. Csatlakoztassa a tápszer adagolásához szükséges eszközt és kezdje meg az etetést az orvos rendelése és a szokásos intézményi protokoll szerint.

Magas kockázatú betegek

A következő eljárások egyike javasolt a biztonságos szonda lehelyezéshez a magas kockázatú betegek esetében; például intubált vagy eszméletlen betegek esetén, csökkent vagy hiányzó öklendező reflex esetén, vagy egyéb módon legyengült beteg esetén:

1. Fluoroszkópos levezetés
2. Endoszkópos levezetés
3. Levezetés 2-lépcsős röntgen segítségével

- Válassza ki a megfelelő hosszúságú szondát. Tilos a szondát átalakítani vagy lerövidíteni, mert a szonda széle súlyos sérüléseket okozhat, és a szonda biztonságos használata már nem garantált.
- A szedáció bizonyos betegcsoportokban hasznos lehet; ugyanakkor rendkívül óvatosan kell eljárni, mivel a szedáció minden formája rontja az öklendezési és/vagy nyelési reflexeket, és növeli a gyomorszonda rossz behelyezésének kockázatát.

GYÓGYSZERBEADÁS ÉS UTÓGONDOZÁS

A gondozóknak kockázatalapú megközelítést kell alkalmazniuk, mielőtt kiválasztják a nazoenterális módot a beteg gyógyszereinek bevitelére. Megfelelő segédeszközöket, köztük fecskendőket kell használni a gyógyszer tápszondán keresztül történő beadásához. A Flocare tápláló szondák elismert szabvány (ISO80369-3) ENFit™ csatlakozóval vannak ellátva a csatlakozási hibák elkerülése érdekében. A megfelelő intézkedésekre nagy figyelmet kell fordítani a helyes gyógyszeradagolás érdekében, mikor a gyógyszereket táplálószondán keresztül adják be, pl. a megfelelő méretű ENFit™ fecskendők használatával.

FECSKENDŐHASZNÁLATTAL ÉS ÖBLÍTÉSSEL KAPCSOLATOS ÁLTALÁNOS SZABÁLYOK

- Rutinszerűen öblítse át a szondát vízzel a táplálék, vagy gyógyszer beadása előtt és után, és legalább 8 óránként, hogy elkerülje a cső elzáródását.
- Lehetőség szerint enterális fecskendőt (minimum 20 ml) használjon a szonda átöblítéséhez. Az öblítést megfontolt tempóban végezze.

- Ha a gyógyszert közvetlenül a szondába kell beadni, mindig a gyógyszer mennyiségének megfelelő méretű enterális fecskendőt használjon, de ügyeljen arra, hogy a beadás ellenőrzött módon történjen. Ha egynél több gyógyszert adnak be egyszerre, ügyeljen rá, hogy a típusok között a szonda alaposan át legyen öblítve.
- Soha ne alkalmazzon túlzott erőt. Ha ellenállást tapasztal, szakítsa meg az eljárást és konzultáljon az orvossal.

Használat előtt ellenőrizze a szonda helyzetét (lásd az IFU: A SZONDA HELYZETÉNEK ELLENŐRZÉSE 10-12. lépését), és minden alkalommal, amikor tápszert cserél vagy, ha kétségei vannak, hogy a cső a megfelelő helyzetben van-e, és legalább 8 óránként. A tényleges öblítési mennyiséget a helyi gyakorlat és a helyileg meghatározott klinikai eljárások alapján kell meghatározni. Ez a táblázat csak egy javaslat arra a mennyiségre, amennyivel a szonda tartalma (belső lumene) teljesen át lesz öblítve.

Szonda mérete	Minimum öblítési mennyiség (térfogat-érzékeny betegek esetén)
Gyermek méret	0,5mL (CH4) - 2mL (CH6)
Felnőtt méret	20mL (CH8) - 50mL (CH14)

SZONDA ELTÁVOLÍTÁSA

Javasoljuk, hogy a Flocare nasogasztrikus táplálószondáját 6 hetente cserélje ki, hogy minimalizálja az anyagromlás vagy a szondán belüli eltömődés okozta szövődmények kockázatát. A termék cseréje vagy eltávolítása eltérhet ettől az ajánlástól, az orvosi vizsgálat, a termék életképessége és/vagy a beteg esetleges kellemetlenségei alapján. A Flocare® nasogastrikus táplálószondákat úgy lehet eltávolítani, hogy a szondát óvatosan ki kell húzni a páciens orrából. Az eltávolítást mindig orvosi felügyelet mellett kell elvégezni. A betegből való eltávolítást követően a nasogastrikus táplálószondát a kórházi, adminisztratív és/vagy önkormányzati szabályzatnak megfelelően kell megsemmisíteni.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A nazogasztrikus táplálás leggyakrabban jelentett szövődményei az aspiráció és a tüdőgyulladás. Az orrlyukak körüli irritáció a cső mechanikai irritációja miatt is előfordulhat. Az enterális táplálás általános szövődményei gyomor-bélrendszeri és metabolikusak.

EGY BETEG ÁLTALI HASZNÁLATRA

Ne használja újra a terméket - ne használja újra, ne alakítsa és ne sterilizálja újra az eszközt. Az újrafelhasználás, átalakítás vagy újra-sterilizálás károsíthatja az eszköz struktúráját és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, amely aztán a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az ismételt használat, az átalakítás vagy az újra-sterilizálás az eszköz kontaminációját is okozhatja, amely a beteg fertőzéséhez vagy keresztfertőzéséhez vezethet. Fennáll a veszélye annak is, hogy az így kontaminálódott eszközzel egyik betegről a másikra vihető át a fertőzés. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.