



FLO CARE® NUTRISOFT TUBE

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



STERILE EO MD

200595_A
 Issue Date
 October 2022



FLOCARE® NUTRISOFT TUBE

EN • INSTRUCTIONS FOR USE
NUTRISOFT TUBE

DE • GEBRAUCHSANWEISUNG
NUTRISOFT SONDE

NL • GEBRUIKSIJSTRUCTIES
NUTRISOFT SONDE

FR • NOTICE D'UTILISATION
SONDE NUTRISOFT

ES • INSTRUCCIONES DE USO
SONDA NUTRISOFT

IT • ISTRUZIONI PER L'USO
SONDA NUTRISOFT

PT • INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
SONDA NUTRISOFT

DA • BRUGSANVISNING
NUTRISOFT TUBE

SV • BRUKSANVISNING
NUTRISOFT SOND

NO • BRUKSANVISNING
NUTRISOFT SONDE

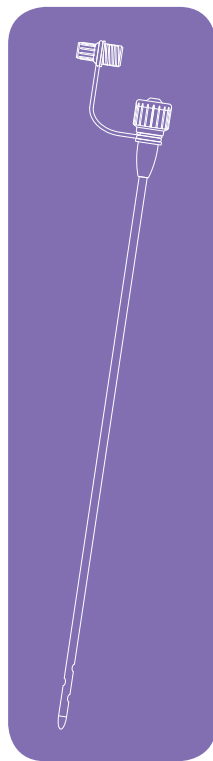
FI • KÄYTTÖOHJE
NUTRISOFT SYÖTTÖLETKU

EL • ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
NUTRISOFT TUBE

TR • KULLANIM KILAVUZU
KULLANIM KILAVUZU NUTRISOFT TÜP

CS • NÁVOD K POUŽITÍ
SONDA NUTRISOFT

LV • LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
NUTRISOFT NAZOGASTRĀLĀ ZONDE



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

outer cover back page (2)

GBR
IRL
AUS
NZL
DEU
AUT
CHE
NLD
BEL
FRA
ESP
ITA
PRT
DNK
SWE
NOR
FIN
GRG
TUR
CZE
LVA
WWW

- 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 St, 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/Bruelles, 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 ZÜRICH. 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 Medical Oy, Linnankatu 26 A, 20100 TURKU
- 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. Yapı Kredi Plaza B Blok No:1B
Kat:8-9 Cömert Sok. Levent Mah. Beşiktaş-İSTANBUL
- CZE** Danone a. s., V parku 2294/2, 148 00 Praha 4 - Chodov,
infolinka: 800 110 001.
- LVA** NUTRICIA SIA, Gustava Zemgala gatve 74, Rīga, LV-1039, Latvija
- 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 priekšmeti



The F
 terr

The tu
 and d

	Re - C - A
	Ma
	Co cor rota
	X-r
	Gu
	De fluid
	Lat
	Tip

EN • FLOCARE® NUTRISOFT TUBE

PRODUCT DESCRIPTION

The FloCare® Nutrisoft 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 charnières, made of comfortable and skin-friendly materials and designed for an optimal feed flow. The tubes have the following characteristics:

Materials & key features	Flocare® NUTRISOFT range
Recommended size: - Children - Adults	: CH8; : minimum CH 10
	<i>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.</i>
Materials	Silicon tubing; skin friendly, soft and chemically inert material. Latex and DEHP-free materials
Color coded ENFIT™ connectors equipped with a rotating swivel:	CH8 blue, CH10 Black, CH14 green, CH18 red
X-ray visibility	White full radio-opaque silicon tubing
Guidewire	CH8, CH10: No guidewire. Other: Guidewire into the tip to stretch / stiffen the tube in full
Dedicated port for gastric fluid drainage	CH 14 and CH18 variant available
Lateral openings	CH8: 2 CH10-18: 3 Suction tube: 5
Tip	Closed tip

Enter

Indica

Flocar
plasti

Nasog
obstru
for en
sever
the pa
Notic
Nutric

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.

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:

- Intra-gastric enteral feeding
 - Stomach decompression or suction.
- Dedicated tubes with suction ports should be used.

Flocare Nutrisoft nasogastric tubes are silicone tubes recommended for those patients whom cannot tolerate plastic or are sensitive to the mechanical friction of the tubing at the nostrils.

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



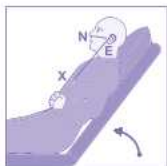
2. Preparation.

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



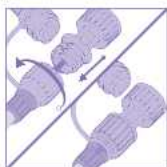
3. Preparation

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

If present; 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. Ensure the guidewire doesn't protrude from any of the lateral holes.

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 (In case no guidewire is present use the ENFit™ connector on the feeding tube)



11. pH measurement

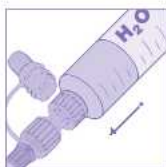
Measure the pH value of the aspirate. A pH $\leq$ 5.5 indicates a correct gastric placement. Local guidelines can differ in terms of the acceptable pH range for confirming nasogastric tube placement. Always consult your local guidelines



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.

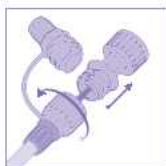
⚠ Please follow the local radiation protection procedures.



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. If present, **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.

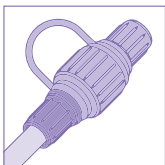
High

One c
who a

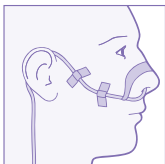
1. P

2. P

Careg
to the
enter
misce
Meas
exam



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 nasogastric 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® NUTRISOFT SONDE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Eine FloCare® Nutrisoft 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® NUTRISOFT Portfolio
Empfohlene Größe: - Kinder - Erwachsene	CH 8 Minimum CH 10
	<i>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.</i>
Materialien	Silikonschlauch; hautfreundliches, weiches und chemisch inertes Material. Frei von Latex und DEHP.
Farbkodierter ENFit™ Konnektor	CH 8 Blau, CH 10 Schwarz, CH 14 Grün, CH18 Rot
Röntgensichtbarkeit	Weißer Silikonsonde, voll röntgenkontrastfähig
Führungsdraht	CH8, CH10: Ohne Führungsdraht. Sonstiges: Führungsdraht (Mandrin) geht bis in die Sondenspitze, um den Sondenschlauch vollständig zu versteifen.
Dedizierter Anschluss zum Absaugen von Magensaft	Nur bei CH 14 und CH18 verfügbar
Seitliche Öffnungen	CH 8 = 2 CH 10-18 = 3 Ablaufsonden = 5
Sondenspitze	Geschlossene Sondenspitze

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.

Flocare Nutrisoft transnasale Sonden sind aus Silikon und werden für Patienten empfohlen, die kein Plastik vertragen oder empfindlich auf die mechanische Reibung des Schlauchs an den Nasenlöchern reagieren.

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

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.



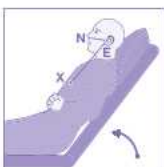
2. Vorbereitung

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



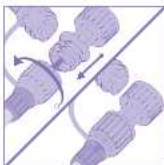
3. Vorbereitung

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 Platzierung 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

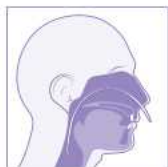
Falls vorhanden ist der Führungsdraht (Mandrin) vollständig in die Sonde einzuführen und durch Drehen mit dem ENFit™-Konnektor zu fixieren. Es ist nicht nötig die Sonde vorher zu Spülen, um den Mandrin gleitfähiger zu machen. Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht nicht aus einer der seitlichen Öffnungen am distalen Ende der Sonde austritt.

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 Nasensecheidewand, 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 Schlucken 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. (Falls kein Führungsdraht vorhanden ist, den ENFit™ Konnektor der Magensonde verwenden.)



11. Messung des pH-Werts

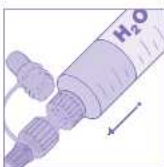
Ziehen Sie den Kolben der Spritze zurück, um wenige ml Mageninhalt zu aspirieren. Messen Sie den pH-Wert des Aspirats mit Hilfe von Lackmuspapier. Ein pH $\leq 5,5$ zeigt die korrekte gastrale Lage an.



12. Radiologische Bestätigung

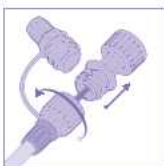
Sollte es nicht möglich sein, ein Aspirat zu bekommen bzw. der gemessene pH-Wert bei 5,5 oder höher liegen, ist die korrekte Lage durch eine Röntgenaufnahme zu bestätigen.

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



13. Spülen

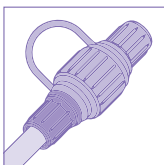
Wenn die korrekte Lage bestätigt wurde, muss die Sonde mit mindestens 20 ml Wasser gespült werden (siehe nachstehend Tabelle 'Empfohlene Spülvolumina' für volumensensitive Patienten), um die Sonde vollständig vom Gastralinhalt freizuspülen! ⚠ Die korrekte Lage ist unbedingt zu bestätigen bevor Flüssigkeit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



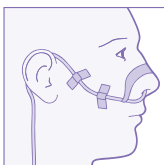
14. Führungsdraht entfernen

Entfernen Sie den Führungsdraht komplett, falls dieser vorhanden ist.

⚠ 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 Würgereflex 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 Würgereflex 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 graduerten ENFit™ Spritzen.

Diese
Tubus

Son
Grö
Grö

Es wi
Mater
erfolg
Pati
einge
ärztlic
Empfe

Die h
eine
Reizu
sowie

Diese
steril
die st
wiede
erneu
Infekt
infekt
Erkran
gemäß

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 Entfernen 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 • FLO CARE® NUTRISOFT SONDE

PRODUCTOMSCHRIJVING

De FloCare Nutrisoft 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 NUTRISOFT assortiment
Aanbevolen maat - Kinderen - Volwassenen	: CH8; : minimum CH 10 <i>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.</i>
Materialen	Siliconen sonde; huidvriendelijk, zacht en chemisch inert materiaal. Latex en DEHP vrije materialen
Gekleurde ENFit connectoren met draaibare ring:	CH8 blauw, CH10 zwart, CH14 groen, CH18 rood
Zichtbaar onder röntgendoorlichting	Witte, volledig radiopake siliconen sonde
Voerdraad	CH8, CH10: geen voerdraad. Overig: Voerdraad tot in de tip om de sonde volledig gestrekt en rigide te maken.
Speciale poort voor hevelen van maaginhoud	CH 14 en CH18 variant beschikbaar
Laterale openingen	CH8: 2 CH10-18: 3 Suction tube: 5
Tip	Gesloten tip

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.

Flocare Nutrisoft nasogastrische siliconen sondes worden aanbevolen voor patiënten die geen plastic kunnen verdragen of gevoelig zijn voor de mechanische wrijving van de sonde in de neusgaten.

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.

GEBRUIKSISTRUCTIES

Benodigdheden (zie pagina 4)

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



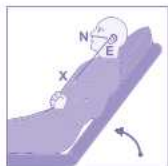
2. Voorbereiding

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



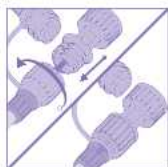
3. Voorbereiding

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

Indien voerdraad aanwezig: 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. Let op dat de voerdraad niet door één van de laterale openingen steekt.

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 voederaad 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 voeddraad niet vochtig

POSITIE BEVESTIGING



10. Maagaspiratie

Gebruik de spuit om wat maaginhoud op te trekken. Plaats de spuit op de ENFit™ connector van de voeddraad. (indien er geen voeddraad aanwezig is gebruik dan de ENFit™ connector op de sonde).



11. pH-meting

Meet de pH-waarde van het aspiraats. $\text{pH} \leq 5.5$ is een indicatie voor correcte plaatsing.

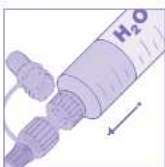
Lokale richtlijnen kunnen verschillen in acceptabele pH-waarden om de juiste plaatsing van de sonde te bevestigen. Raadpleeg altijd uw lokale richtlijnen.



12. Röntgencontrole

Controleer de ligging van de sonde door middel van een röntgenfoto wanneer geen aspiraats verkregen kan worden of wanneer de pH-waarde 5,5 of hoger is.

⚠ Volg de lokale 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 voeddraad (indien aanwezig) volledig

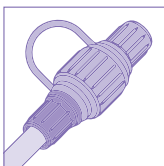
⚠ Een voeddraad mag nooit herplaatst worden tijdens of na plaatsing of wanneer de sonde nog in de patiënt zit

Hoog

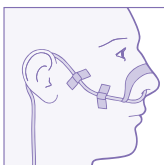
Voor
Denk
ander

1.
2.

De Fl
via de
voorz
worde
enter



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 geintubeerd zijn, bewusteloos zijn, een minimale of geen kookhalsreflex 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 kookhals- 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 SPIJTEN EN DOORSPOELEN

- Spijt 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 weggooid volgens ziekenhuis-, administratief en/of lokaal overheidsbeleid.

FR • FLOCARE® NUTRISOFT

DESCRIPTION DU PRODUIT

La sonde Flocare® Nutrisoft 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 charnières, 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® NUTRISOFT
Taille recommandée : - Enfants - Adultes	: CH 8 ; : minimum CH 10 <i>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.</i>
Matériaux	Sonde en silicone ; matériau respectueux de la peau, doux et inerte chimiquement. Matériaux sans latex et sans DEHP
Connecteurs ENFit™ à code couleur équipés d'une bague de fixation :	CH 8, bleu, CH 10 noir, CH 14 vert, CH18 rouge
Visibilité aux rayons X	Sonde en silicone blanc, entièrement radio-opaque
Mandrin	CH8, CH10: pas de mandrin. Autres : mandrin jusqu'à l'extrémité pour étirer / raidir la sonde dans son intégralité.
Port dédié pour le drainage du liquide gastrique	Variante disponible en CH 14 et CH18
Orifices latéraux	CH 8 : 2 CH 10-18 : 3 Sonde d'aspiration : 5
Extrémité	Extrémité fermée

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

Les sondes nasogastriques Flocare Nutrisoft sont des sondes en silicone recommandées pour les patients qui ne tolèrent pas le plastique ou qui sont sensibles à la friction mécanique des sondes au niveau des narines.

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

La
Les s
risqu



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.



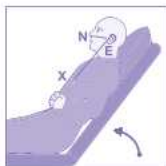
2. Préparation

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



3. Préparation

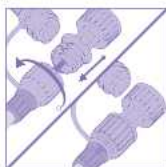
Lavez et désinfectez vos mains, puis mettez des gants.
Veuillez suivre les procédures locales en matière d'EPI (Equipements de Protection Individuelle).



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

Si un mandrin est présent, insérez-le 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.

Assurez-vous que le mandrin ne glisse pas hors des orifices latéraux.

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 (en l'absence de mandrin, utilisez le connecteur ENFit™ de la sonde.)



11. Mesure du pH

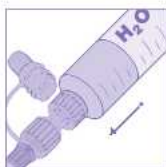
Mesurez le pH du contenu aspiré. Un pH $\leq 5,5$ indique un placement gastrique correct. Il est conseillé de vérifier la bonne position de la sonde par un contrôle radiologique. Les directives locales peuvent différer en termes de plage de pH acceptable pour confirmer l'emplacement du tube nasogastrique.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

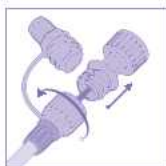
⚠ Il est recommandé de vérifier la bonne position de la sonde par un contrôle radiologique.



13. Rinçage

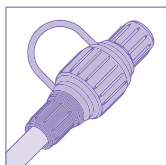
Après confirmation que le placement est correct, administrer au moins 20 ml d'eau (voir le tableau des volumes de rinçage suggérés ci-dessous pour les patients sensibles au volume) pour retirer le contenu gastrique de la sonde nasogastrique.

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

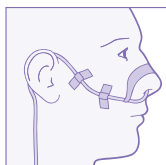


14. Si un mandrin est présent, retirez-le complètement à ce stade

⚠ 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 nauséux 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 nauséux 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.

ES • FLOCARE® SONDA NUTRISOFT

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La sonda de alimentación Flocare® Nutrisoft 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 & características clave	Gama Flocare® NUTRISOFT
Tamaño recomendado: - Niños - Adultos	CH 8 mínimo CH 10
	<i>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</i>
Materiales	Tubo de silicona; material respetuoso con la piel, suave y químicamente inerte. Materiales sin látex ni DEHP
Conectores ENFIT™ codificados por colores con un pivote giratorio:	CH8 azul, CH10 negro, CH14 verde, CH18 rojo
Visibilidad de rayos X	Tubo de silicona blanco totalmente radiopaco
Cable guía	CH8, CH10: Sin cable guía. Otros: Cable guía en la punta para estirar / endurecer el tubo en su totalidad
Puerto dedicado para el drenaje de líquido gástrico	CH 14 and CH18 disponible
Aperturas laterales	CH8: 2 CH10-18: 3 Sonda de succión: 5
Tapa	Punta cerrada

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.

Las sondas nasogástricas Flocare Nutrisoft en tubos de silicona se recomiendan para aquellos pacientes que no toleran el plástico o son sensibles a la fricción mecánica del tubo en las fosas nasales.

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



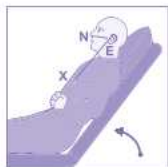
2. Preparación

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



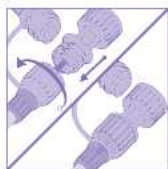
3. Preparación

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

Si está presente; 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. Asegurarse de que el cable guía no se salga de los orificios laterales.

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 (En caso de que no haya cable guía, utilizar el conector ENFit™ en la sonda de alimentación).



11. Medida del pH

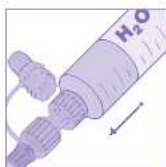
Medir el valor de pH del aspirado. Un $\text{pH} \leq 5,5$ indica una correcta colocación gástrica. Las guías locales pueden diferir en términos del rango de pH aceptable para confirmar la colocación de la sonda nasogástrica. Consultar siempre las directrices locales.



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.

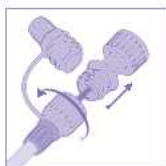
⚠ De acuerdo con la Orden sobre protección contra las radiaciones, a discreción del médico tratante.



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. Si está presente, **extraer el cable guía** completamente en esta etapa

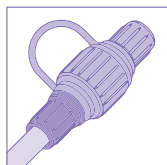
⚠ Un cable guía nunca debe reemplazarse o reintroducirse durante o después de la colocación o mientras la sonda todavía está en el paciente.

Pacien

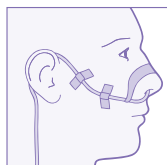
Se pu
riesgo
están

1. C
2. C

Las so
alimen
ruta n
a trav
conec
Se de
admin



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® SONDINO NASOGASTRICO NUTRISOFT

DESCRIZIONI DI PRODUZIONE

Il sondino di alimentazione Flocare Nutrisoft 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® NUTRISOFT
Dimensione consigliata: - Bambini - Adulti	: CH8; : minimo CH 10 <i>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.</i>
Materiali	Tubo in silicone; materiale delicato per la pelle, morbido e chimicamente inerte. Materiale senza lattice e senza DEHP
Connettori ENFIT™ con codice colore:	CH8 blu, CH10 nero, CH14 verde, CH18 rosso
Visibilità raggi X	Tubo in silicone bianco completamente radioopaco
Filo guida	CH8, CH10: senza filo guida. Altro: Filo guida nella punta per allungare / irrigidire il tubo in modo completo
Porta dedicata per il drenaggio dei fluidi gastrici	CH 14 and CH18 variante disponibile
Aperture laterali	CH8: 2 CH10-18: 3 Tubo di aspirazione: 5
Punta	Estremità chiusa

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.

I sondini nasogastrici Flocare Nutrisoft sono sondini in silicone consigliati per quei pazienti che non tollerano la plastica o sono sensibili all'attrito meccanico del sondino a livello delle narici.

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



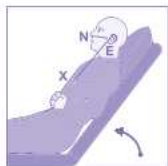
2. Preparazione.

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



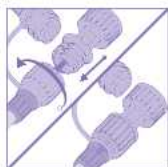
3. Preparazione

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

Se presente, inserire completamente il filo guida nella sonda e ruotare il girello per collegarlo al connettore. Non lubrificare il filo guida iniettando acqua nella sonda. Solo nel caso di sonde Nutrisoft e Pursoft assicurarsi che il filo guida non fuoriesca dai fori laterali.

INSERIMENTO DELLA SONDA



6. Lubrificazione della punta

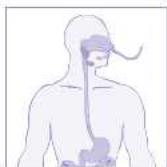
Lubrifica la punta con dell'acqua, per facilitare l'inserimento.



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 ritirare 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 (Non sia presente il filo guida utilizzare il connettore Enfit™ sulla sonda di alimentazione)



11. Misura del pH

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

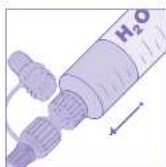
Le linee guida locali possono differire in termini di range di pH accettabile per confermare il posizionamento nasogastrico della sonda. Consultare sempre le linee guida locali.



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.

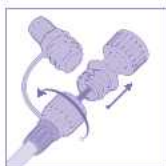
⚠ Si prega di seguire le procedure di radioprotezione locali.



13. Lavaggio

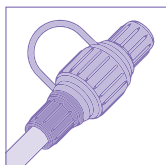
Una volta che il corretto posizionamento è stato confermato, iniettare almeno 20ml di H₂O (vedi la tabella del volume di scarico suggerito per i pazienti sensibili al volume) per rimuovere il contenuto gastrico dalla sonda.

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

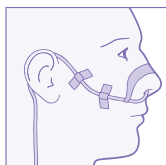


14. Se presente, a questo punto, rimuovi il filo guida completamente

⚠ un filo guida non deve mai essere sostituito o reintrodotta 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 RISCIAQUO 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-sterilizzazione 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 • FLO CARE® SONDA NUTRISOFT

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A sonda de alimentação Flo care® Nutrisoft 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 características:

Materiais & características chave	Gama Flo care® NUTRISOFT
Tamanho recomendado: - Crianças - Adultos	: CH5-8; : mínimo CH 10
	<i>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.</i>
Materiais	Sonda de silicone; material apto para o contacto com a pele, macio e quimicamente inerte. Materiais sem látex e sem DEHP
Conectores ENFIT™ codificados por cores equipados com um suporte giratório:	CH8 azul, CH10 Preto, CH14 verde, CH18 vermelho
Visibilidade raio X	Sonda de silicone branca completamente radiopaca
Fio-guia	CH8, CH10: Sem fio - guia. Fio-guia na extremidade para esticar/endurecer a sonda por completo
Porta dedicada para a drenagem de fluidos gástricos	Variante CH 14 and CH18 disponível
Aberturas laterais	CH8: 2; CH10-18: 3 Tubo de sucção : 5
Ponta	Extremidade fechada

A nut
conse
gastr
Conco
o esta

A son
curto
entéri
Indica
hemo

As so
tolera

A adr
comp
nasog
aguda
a utili

1
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.

INDICAÇÕES PARA A NUTRIÇÃO ENTERICA 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 - Concorde 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 - Detecção de hemorragias na parte superior do trato gastrointestinal

As sondas nasogástricas Flocare Nutrisoft são sondas de silicone indicadas para aqueles doentes que não toleram plástico ou são sensíveis ao atrito mecânico da sonda nas fossas nasais.

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

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.



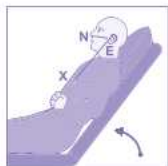
2. Preparação.

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



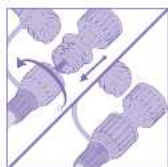
3. Preparação.

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 método de medição: consulte sempre as diretrizes locais.



5. Inserção do fio-guia

Caso haja um fio-guia presente; 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): Certifique-se de que o fio-guia não escorrega para fora dos orifícios laterais.

COLOCAÇÃO DA Sonda



6. Lubrificação de ponta

Lubrifique a ponta com água, para facilitar a inserção.



7. Colocação da sonda

Inspeccione as narinas do doente, quanto a situações de septo desviado ou pólipos nasais visíveis; utilize a narina maior para a sua inserção.

Passa o tubo ao longo da parte inferior da narina. Direcione posteriormente 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 esôfago 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 registre a distância inserida.



- Nunca retraindo 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 a 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. (No caso da presença do fio-guia, use o conector ENFIT™ no tubo de alimentação).



11. Medição de pH

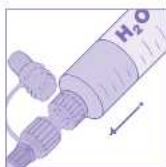
Meça o valor do pH do aspirado. Um $\text{pH} \leq 5,5$ indica uma colocação gástrica correta. As diretrizes locais podem diferir em termos do intervalo aceitável de pH para confirmar a colocação do sonda nasogástrica. Consulte sempre as suas diretrizes locais.



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.

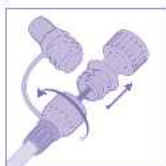
⚠ De acordo com a Norma de Proteção contra Radiações, a critério do médico assistente



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. Se houver, remova o fio-guia completamente nesta fase

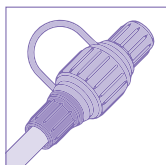
⚠ Um fio-guia nunca deve ser substituído ou reintroduzido durante ou após a colocação ou enquanto a sonda ainda estiver no doente.

Doen

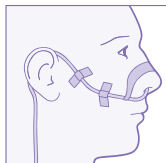
Um d
exemp
outra

1. C
2. C

As so
cuida
deter
admin
recon
garan
entér



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 vômito mínimo ou ausente ou estão de outra forma debilitados:

1. Colocação sob fluoroscopia
2. Colocação sob endoscopia
3. Colocação sob raio-X de 2 estádios:
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 vômito 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, reproprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e / ou causar infecção ou infecção 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 • FLO CARE® NUTRISOFT TUBE

PRODUKT BESKRIVELSE

Flocare® Nutrisoft 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® NUTRISOFT
Anbefalet størrelse: - Børn: - Voksne:	CH8 minimum CH 10
	<i>Valget af CH-størrelse skal foretages af erfaren sundhedspersonale på baggrund af patientens alder, helbredstilstand, type ernæring og ernæringsregime</i>
Materialer	Silikonesonde; hudvenlig, blød og kemisk inert materiale. Lateks- og DEHP-frie materialer
Farvekodede ENFit™ konnektorer udstyret med en drejelig svirvel:	CH8 blå, CH10 sort, CH14 grøn, CH18 rød
Røntgensynlighed	Hvid, fuldstændig røntgenfast silikonesonde
Guidewire	CH8, CH10: Ingen guidewire. Andet: Guidewire ind i spidsen for at strække/stivne sonden helt stiv
Dedikeret port til aspiration af maveindhold	Tilgængelig i CH14 og CH18
Laterale åbninger	CH8: 2 CH10-18: 3 Drænagesonde: 5
Distal ende	Lukket spids

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.

Flocare Nutrisoft nasogastriske sonder i silikone anbefales til patienter, der ikke kan tåle plast eller som er følsomme over for sondens mekaniske friktion i næseborene.

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 | 8. Hånddesinfektion |
| 2. Hypoallergen tape og mærker | 9. Desinfektionssprit |
| 3. 60 ml ernæringssprøjte | 10. Papirolmmetørklæde |
| 4. Værnemidler | 11. Beskyttende dug til udstyret på bordet |
| 5. Vandglas med sugerør, eller isterninger | 12. Beskyttende klæde til patienten |
| 6. Bækken | 13. Lille beholder med vand |
| 7. pH-papir | 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. Placer patienten i en behagelig siddende eller halvt liggende position. Hvis dette ikke er muligt, skal patienten ligge på siden.



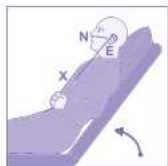
2. Forberedelse

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



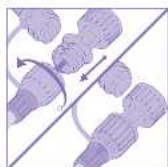
3. Forberedelse

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. Konsulter 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. Sørg for, at guidewiren ikke stikker ud fra nogle af de laterale huller.

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



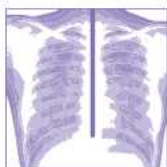
10. Aspiration af maveindhold

Brug en sprøjte til at aspirere gastrisk indhold via ENFit™-konnektoren på guidewireren. (Hvis der ikke er nogen guidewire til stede, skal du bruge ENFit-connector på sonden)



11. pH-måling

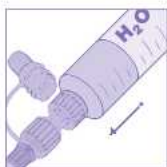
Mål pH-værdien af aspiratet med pH-papir. $\text{pH} \leq 5,5$ indikerer korrekt placering af sonden. Lokale retningslinjer kan variere ift. acceptabel pH-interval til verificering af sondens placering. Konsulter altid lokale retningslinjer



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

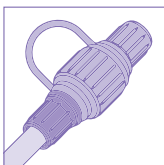
Når sondens placering af verificeret, indgives mindst 20 ml vand (se tabel «foreslået skyllevolumen» nedenfor til volumensensitive patienter) for at fjerne maveindhold fra ernæringssonden.

⚠ Korrekt placering skal være verificeret inden væske føres gennem sonden

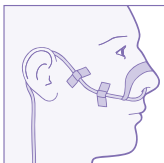


14. Fjern nu guidewiren helt

⚠ En guidewire, 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 højriskgruppe

En af følgende procedurer kan anbefales for sikker anlæggelse hos patienter i højriskgruppe, 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™-konnekterer 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.

Skyld
som k

Son
Bør
Vok

Det a
mater

Udski
produ

Floca
næse
fra de
sonde
mynd

De hy
omkri
Gener

Dette
Genar
eller f
eller g
patient
Konta

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.

Skyllenvolumen 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 skyllenvolumen (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 materialeledbrydning 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 personskaade, 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® NUTRISOFT SOND

PRODUKTBESKRIVNING

Flocare® Nutrisoft 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® NUTRISOFT sortimentet
Rekommenderad storlek: - Barn: - Vuxna:	CH-8; minimum CH 10 <i>Val av CH-storlek skall beslutas av utbildad hälso-och sjukvårdspersonal med hänsyn till patientens ålder, tillstånd, typ av näring och matningsschema.</i>
Material	Silikonsond; hudvänligt, mjukt och kemiskt inert material. Latex- och DEHP-fria material
Färgkodade ENFIT™ kopplingar utrustad med en roterande svivel:	CH8 blå, CH10 svart, CH14 grön, CH18 röd
Röntgentäthet	Vit, helt röntgentät silikonsond
Ledare	CH8, CH10: Ingen ledare. Annat: Ledaren sitter ända in i änden för att sträcka ut/göra sonden helt styv
Dedikerad port för dränage av magsaft	CH14 och CH18
Laterala öppningar	CH-8: 2; CH10-18: 3 Sond för gastrisk dränage: 5
Ände	Stängd ände

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 fungerande mag-tarm kanal

INDIKATIONER FÖR NASOGASTRISKA SONDER

Terapeutiska indikationer:

- Enteral nutrition
- Dekompression av magsäcken eller dränage.

Sonder speciellt avsedda sonder med dränageport skall användas.

Flocare Nutrisoft nasogastriska sonder i silikon rekommenderas för patienter som inte tål plast eller som är känsliga för sondens mekaniska friktion i näsborrarna.

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



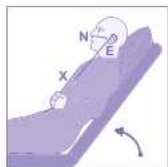
2. Förberedelse

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



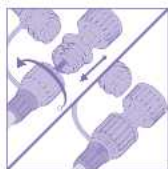
3. Förberedelse

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 mätningssättet. Följ alltid de lokala riktlinjerna.



5. Sätt i ledaren

I fall det finns en ledare; 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. Se till att ledaren inte halkar ut genom de laterala hålen.

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 nässkiljeväggen 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. (Använd ENFit™-kopplingen på sonden om det inte finns någon ledare).



11. Mät pH

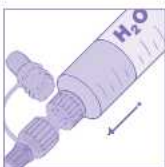
Mät aspiratets pH-värde. Ett $\text{pH} \leq 5,5$ indikerar att den nasogastriska sonden är korrekt placerad i magsäcken. Lokala riktlinjer kan variera i fråga om vad som är ett acceptabelt pH-värde. Ta alltid hänsyn till lokala riktlinjer.



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 spolvolymmer' 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.

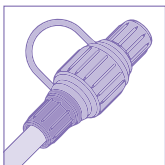
⚠ en ledare skall aldrig sättas tillbaka under eller efter placering när sonden sitter i patienten

Högr

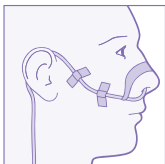
En av
intube

- 1.
- 2.

Vårdg
patien
närin
felkop
Åtgär
anvär



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 tejpling.

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-steps 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 administrering 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 säkerställa korrekt dosering när läkemedel administreras via enterala sonder skall vidtas, t ex 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 försämrats 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 avika 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. Gastrointestinala 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® NUTRISOFT SONDE

PRODUKTBESKRIVELSE

Flocare® Nutrisoft 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® NUTRISOFT-størrelser
Anbefalt størrelse: - Barn: - Voksne:	CH-8; minimum CH 10 <i>Valg av CH-størrelse skal avgjøres av helsepersonell med erfaring, som gjør en vurdering basert på pasientens alder, helsetilstand, type ernæring og ernæringsregime (kostbehandling).</i>
Materialer	Silikonsonde; hudvennlig, myk og kjemisk inert materiale. Lateks- og DEHP-frie materialer
Fargekodet ENFIT™ koblinger utstyrt med en roterende svivel:	CH8 blå, CH10 sort, CH14 grønn, CH18 rød
Røntgensynlighet	Hvit, helt røntgentett silikonsonde
Mandreng	CH8, CH10: Ingen mandreng. Annet: Mandreng ligger helt inn i enden for å strekke/gjøre sonden stiv
Egen åpning for aspirasjon av mageinnhold	Tilgjengelig i CH14 and CH18
Laterale åpninger	CH-8: 2 CH10-18: 3 Sugesonde: 5
Distal ende	Lukket tupp

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 drenering

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

Flocare Nutrisoft nasogastriske sonder i silikon anbefales til pasienter som ikke tåler plast eller som er følsomme for sondens mekaniske friksjon i neseborene.

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



FORBEREDELSE

⚠ **Nasogastrisk ernæringssonde skal legges ned av kvalifisert helsepersonell grunnet faren for feil nedleggelse og esofagus- 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.



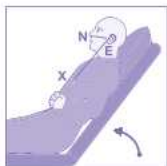
2. Forberedelse

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



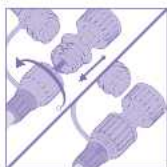
3. Forberedelse

Vask hendene med såpe og vann. Ta på hansker. Følg alltid lokale anbefalinger for personlig smittevernutstyr (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

Ved bruk av sonder med mandreng; skyv mandrengen helt inn i kateterlumen og fest ved å vri på konnektoren. Ikke fukt mandrengen ved å skylle vann gjennom sonden. Sørg for at mandrengen ikke er ført gjennom de laterale hullene nederst på sonden.

PLASSERING AV SONDEN



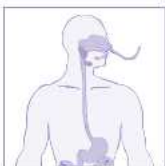
6. Fukting av sonden

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).



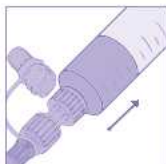
- Aldri trekk ut mandrengen under nedleggelse av sonden
- Hosting kan indikere at sonden befinner seg i luftrøret. Ved mistanke om dette, fjern sonden umiddelbart og gjenta nedleggelsen når pasienten er klar.
- Ved motstand, fjern sonden. Gi beskjed til lege.
- Vis spesielt forsiktighet dersom pasienten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



Sonden må ikke tas i bruk før riktig plassering er verifisert:

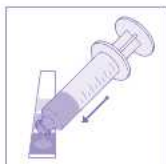
- Ikke skyll sonden
- Ikke fukt den innvendige mandrengen

KONTROLL AV RIKTIG PlassERING



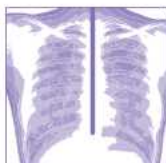
10. Aspirasjon av mageinnhold

Bruk en sprøyte til å aspirere opp mageinnhold via ENFit-konnektoren på mandrengen (hvis mandreng ikke er tilstede bruk ENFit-konnektoren på ernæringssonden).



11. pH-måling

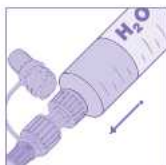
Følg alltid egne interne prosedyrer. Test aspiratet med pH-indikatorpapir. Viser pH lik eller under 5 indikerer dette at sonden er plassert i magesekken. Interne prosedyrer kan variere når det kommer til akseptabel pH-verdi for verifisering av plassering av den nasogastriske sonden. Følg alltid lokale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

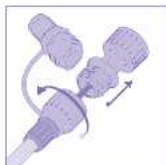
⚠ I henhold til begrensning av røntgenstråler bør røntgen rekvireres av lege.



13. Skylling

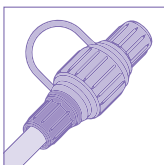
Når riktig plassering er verifisert, sett inn minst 20 ml vann (se tabell under for «foreslått skyllevolum» for pasienter med væskerestriksjon) for å skylle ernæringssonden.

⚠ Riktig plassering må være verifisert før væske føres gjennom den nasogastriske sonden.

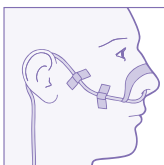


14. Hvis sonden har mandreng, fjern denne på dette stadiet.

⚠ 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. Fikser 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 avkuttete 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 SKYLING

- 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.

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

Sondestørrelse	Minimum skyllvolum (ved væskerestrisjon)
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, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering 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, repossesering 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® NUTRISOFT SYÖTTÖLETKU

TUOTTEEN KUVAUS

Flocare® Nutrisoft -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® NUTRISOFT valikoima
Suosittelava koko: - Lapset - Aikuiset	: CH-8; : vähintään CH 10 <i>CH-koon valinnasta päättää koulutettu terveydenhuollon ammattilainen ottaen huomioon potilaan iän, tilan, ruokintatavan ja ravinnonantomenetelmän.</i>
Materiaalit	Silikoniletku; ihoystävällinen, pehmeä ja kemiallisesti inertti materiaali. Lateksittomat ja DEHP-vapaat materiaalit
Värikoodatut ENFIT™ yhdistäjät, joissa pyörivä kääntöpyörä:	CH8 sininen, CH10 musta, CH14 vihreä, CH18 punainen
Röntgennäkyvyys	Valkoinen, täysin röntgenläpäisemätön silikoniletku
Ohjainvaijeri	CH8, CH10: Ei ohjainvaijeria. Muuta: Ohjainvaijeri venyttää/jäykistää letkun kärkeen asti
Oma haarake mahalaukun nesteiden tyhjentämiseen	CH 14 and CH18 vaihtoehto saatavana
Sivuvaukot	CH-8: 2 CH10-18: 3 Imuletku: 5
Kärki	Suljettu kärki

INDIKAATIOT ENTERAALISEEN LETKURAVITSEMUKSEEN

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

Flocare Nutrisoft nenämahaletkut ovat silikonisia letkuja potilaille, jotka eivät siedä muovia tai jotka ovat herkkiä letkun mekaaniselle kitkalle sieraimissa.

VASTA-AIHEET NENÄMAHALETKUN KÄYTÖLLE

Nenän kautta mahalaukuun 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 Nutriciale ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

KÄYTTÖOHJE

TARVIKKEET (katso s. 4)

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

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.



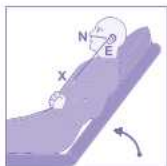
2. Valmistelu

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



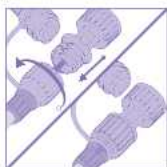
3. Valmistelu

Pese ja desinfioi kädet ja laita käsiin. Nouda 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. Nouda aina paikallisia ohjeita.



5. Ohjainvaijerin laittaminen

Jos letkussa on ohjainvaijeri; työnnä vaijeri kokonaan letkun sisään ja kierrä kiinni letkun liittimeen. Älä liukasta ohjainvaijeria huuhtelemalla vettä letkusta. Varmista, että ohjauslanka ei liu'u sivuaukoista.

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 sieraimeseen. 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 huuhto letkua
 - Älä liukasta letkun sisällä olevaa ohjainvaijeria
- Seuraa alla olevia ohjeita, kun varmistat letkun sijainnin mahalaukussa

SIJAINNIN VARMISTAMINEN



10. Mahalaukun aspiraatio

Ime ruiskulla mahalaukun sisältöä ohjainvaijerin ENFit-liittimen kautta (jos ohjainvaijeria ei ole, käytä syöttöletkun ENFit-liitintä).



11. pH mittaus

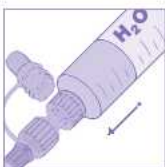
Mittaa mahalaukusta ruiskuun vedetyn mahansisällön pH-arvo. $\text{pH} \leq 5,5$ kertoo, että letkun pää on oikeassa paikassa mahalaukussa. Paikalliset ohjeet hyväksyttävästä pH-arvosta oikean sijainnin varmistamiseksi voivat poiketa yllä esitetystä. Ota aina huomioon paikalliset ohjeet.



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. Huuhtelee

Sen jälkeen kun oikea sijainti on vahvistettu, huuhtelee nenämahaletku vähintään 20ml:lla vettä (katso alla oleva 'huuhtelumäärä-tilaukko' potilaalle, joilla on nesterajoitus) mahalaukun sisällön huuhtomiseksi letkusta.

△ Letkun oikea sijainti on varmistettava ennen kuin mitään nestemäistä laitetaan nenämahaletkuun.



14. Jos letkussa on ohjainvaijeri, poista ohjainvaijeri kokonaan tässä vaiheessa.

△ Ohjainvaijeria ei saa koskaan vaihtaa tai laittaa takaisin asettamisen aikana tai sen jälkeen tai kun syöttöletku on edelleen potilaalla.

Korke

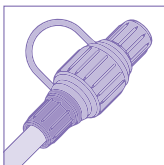
Yhtä s
potila
muute

1. A

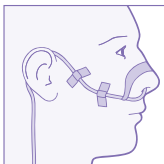
2. A

Hoitaj
nenän
annos

Lääkk
oikea



- 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 tähhystyksessä (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 HUUHELTA JA RUISKUJEN KÄYTTÖ LINJAUS

- Huuhteletku 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 huuhteletku 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 lääkärä. Tarkista letkun sijainti (katso KÄYTTÖOHJE: SJAINNIN 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 (nesterajotteiset 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 ruoansulatuksen ja aineenvaihduntaan.

POTILASKOHTAINEN

Älä käytä tätä tuotetta uudelleen – Älä käsittele, käytä tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleen sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleen sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin 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® NUTRISOFT TUBE

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο σωλήνας οίησης Flocare® Nutrisoft είναι ένας διαρινικός σωλήνας που συνιστάται για ασθενείς που χρειάζονται βραχυπρόθεσμη οίηση 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 οίησης. Οι σωλήνες έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

Υλικά & κύρια χαρακτηριστικά	Flocare® NUTRISOFT
Προτεινόμενο μέγεθος: - Παιδιά - Ενήλικες	: CH-8, : ελάχιστο CH 10 <i>Η επιλογή του μεγέθους CH αποφασίζεται από τον εξειδικευμένο επιστήμονα υγείας αφού λάβει υπόψη την ηλικία, την κατάσταση, τον τύπο οίησης και τη διατροφή του ασθενή.</i>
Υλικά	Σωλήνας σιλικόνης, υλικό φιλικό προς το δέρμα, απαλό και χημικά αδρανές. Υλικά χωρίς λατέξ και φθαλικό διαιθυλεξύλιο (DEHP)
Συνδετικά ENFIT™ με περιστρεφόμενο στρόφειο και χρωματική διαφοροποίηση:	CH8 μπλε, CH10 μαύρο, CH14 πράσινο, CH18 κόκκινο
Ορατότητα ακτινογραφίας	Λευκός πλήρως ακτινοσκοπικός σωλήνας σιλικόνης
Συρμάτινος οδηγός	CH8, CH10: Χωρίς συρμάτινο οδηγό Άλλο: Ο συρμάτινος οδηγός διεισδύει στο άκρο επεκτείνοντας/σκληραίνοντας πλήρως τον σωλήνα
Ειδική θύρα για αποστράγγιση γαστρικού υγρού	CH 14 και CH18 διαθέσιμη παραλλαγή
Πλευρικά ανοίγματα	CH-8: 2 CH10-18: 3 Σωλήνες αναρρόφησης: 5
Άκρο	Κλειστό άκρο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΣΙΤΙΣΗ ΜΕΣΩ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

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.

Οι ρινογαστρικοί σωλήνες ολικόνης Flocare Nutrisoft συνιστώνται για ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν το πλαστικό ή είναι ευαίσθητοι στη μηχανική τριβή του σωλήνα στα ρουθούνια.

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



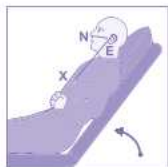
2. Προετοιμασία.

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



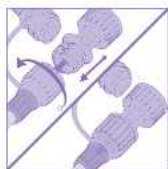
3. Προετοιμασία

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: χρησιμοποιείτε 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 στήθος (**X**). Σημαδεύστε το σωλήνα σε αυτό το σημείο με ένα μαρκαδόρο ή ταινία. Οι τοπικές οδηγίες μπορεί να διαφέρουν ως προς τη μέθοδο μέτρησης. Να συμβουλευέστε πάντα τις τοπικές οδηγίες.



5. Εισαγωγή οδηγού σύρματος

Σε περίπτωση που υπάρχει συρμάτινος οδηγός, εισάγετε πλήρως τον συρμάτινο οδηγό στο σωλήνα και περιστρέψτε για να συνδεθεί. Μη λυπαίνεται τον συρμάτινο οδηγό ρίχνοντας τρεχούμενο νερό στο σωλήνα. Σηγουρευτείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός δεν ξεφεύγει από τις πλευρικές οπές.



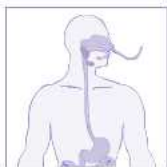
6. Λίπανση άκρης

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 συμπίμπνο 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 λπαινείτε τον εσωτερικό συρμάτινο οδηγό

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να επιβεβαιώσετε τη σωστή γαστρική τοποθέτηση

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ



10. Γαστρική αναρρόφηση

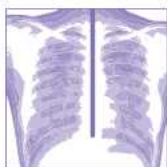
Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για να κάνετε αναρρόφηση των γαστρικών περιεχομένων μέσω του συνδετικού ENFit στη λαβή του συρμάτινου οδηγού. (Σε περίπτωση που δεν υπάρχει συρμάτινος οδηγός χρησιμοποιήστε το συνδετικό ENFit στον σωλήνα σίσισης).



11. Μέτρηση pH

Μετρήστε την τιμή pH της αναρρόφησης. $\text{pH} \leq 5,5$ δείχνει τη σωστή γαστρική τοποθέτηση.

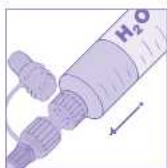
Οι τοπικές οδηγίες μπορεί να διαφέρουν ως προς το αποδεκτό εύρος pH για την επιβεβαίωση της τοποθέτησης ρινογαστρικών σωλήνων. Συμβουλευτείτε πάντα τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.



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.

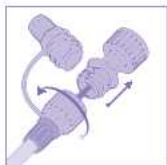
Δ Σύμφωνα με τις διατάξεις ακτινοπροστασίας κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού



13. Έκπλυση

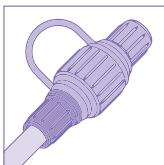
Μόλις επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση, εγχύστε τουλάχιστον 20 ml H_2O (βλ. παρακάτω πίνακα «προτεινόμενος όγκος έκπλυσης» για ασθενείς με ευαισθησία στον όγκο) για να αφαιρέσετε τα γαστρικά περιεχόμενα από το σωλήνα.

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

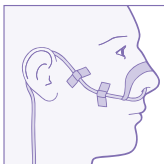


14. Εάν υπάρχει συρμάτινος οδηγός, αφαιρέστε τον εντελώς σε αυτό το στάδιο.

Δ Ο συρμάτινος οδηγός δεν πρέπει ποτέ να απηκασίταται ή να επανισάγεται 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 δέγμα με οινόπνευμα για να αφαιρέσετε την επιφανειακή λιπαρότητα. Ο σωλήνας περιτυλίγεται σπαλά 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 φaryγγικό 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 σωληνών 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 σωληνών, για παράδειγμα όταν χρησιμοποιείτε σύριγγες ENFit™ (άκρη χαμηλής δόσης).

Οι προ-
κλινικ
ξεπλέν

Με
Παι
Εντ

Συνισ
ελαχι
σωλή
ιατρικ
Floca
πάντα
πρέπε

Οι πιο
γύρω
την εν

Μην ε
τη συ
δομικ
οδηγ
αποστ
διαστ
ασθεν
θάνατ

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 απόφραξη του.
- Όσο είναι εφικτό, χρησιμοποιήστε μια εντερική σύριγγα (ελάχιστο μέγεθος 20 mL) για να ξεπλύνετε τον σωλήνα. Ξεπλύνετε 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 οπίσθια, 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 οπίσθιας 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 οίση είναι γαστρεντερικές και μεταβολικές.

ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΟ ΑΣΘΕΝΗ

Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν – Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανепεξεργάζεστε ή αποστειρώνετε εκ νέου αυτήν τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανепεξεργασία 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 επανепεξεργασία 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 • FLOCCARE® NUTRISOFT TÜP

ÜRÜN TANIMI

Flocare® Nutrisoft 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® NUTRISOFT serisi
Tavsiye edilen büyüklük: - Çocuklar - Yetişkinler	: CH-8; : minimum CH 10 <i>CH büyüklüğü, hastanın yaşı, durumu, beslenme türü ve beslenme programı dikkate alınarak, özel eğitim almış bir sağlık meslek mensubu tarafından belirlenir.</i>
Materials	Silikon tüp; cilt dostu, yumuşak ve kimyasal olarak tepkimeye girmeyen materyal. Latex ve DEHP içermemektedir.
Kendi etrafında dönebilen aparat ile donatılmış renk kodlu ENFIT™ konnektörler:	CH8 mavi, CH10 Siyah, CH14 yeşil, CH 18 kırmızı
Röntgen görünülüğü	Beyaz tam radyo-opak silikon tüp
Kılavuz teli	CH8, CH10: Kılavuz teli yoktur. Diğer: Uzatmak için ucuna kılavuz tel takılması/ tüpü tam olarak germek
Mide sıvısı drenajı için özel giriş	CH 14 and CH18 varyantı mevcuttur
Yatay açıklıklar	CH-8: 2 CH10-18: 3 Drenaj tüpü: 5
Uç	Kapalı uç

Enter

-

-

Tedav

-

Silikon

mekan

Nazog

hasta

kontr

hasta

durum

Uyarı:

bildiri

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

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:

- Intragastrik enteral beslenme
- Gastrik dekompresyon veya drenaj. Drenaj girişi bulunan özel tüpler kullanılır.

Silikon tüplü Flocare Nutrisoft nazogastrik tüpler, plastiği tolere edemeyen veya tüpün burun deliklerindeki mekanik sürtünmesine karşı hassas olan hastalar için önerilir.

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

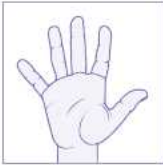
HAZIRLIK

⚠️ 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.



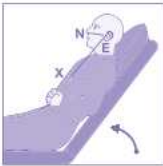
2. Hazırlık.

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



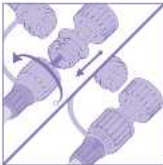
3. Hazırlık.

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 lokal kılavuzlarda farklı olabilir. Her zaman yerel kılavuzlara danışın.



5. Kılavuz telinin yerleştirilmesi

Eğer mevcutsa, kılavuz telini tüpün içine tamamen sokun ve konnektöre sıkıca bağlı olduğundan emin olun. Tüpün içerisine su vererek kılavuz telini kayganlaştırmaya çalışmayın. Kılavuz telinin yan deliklerden dışarı kaçmadığından emin olun.

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 nazıkçe ilerletiniz.



9. Tüpün yerleştirilmesi

Tüpü daima nazıkçe itiniriz; 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 (eğer varsa, beslenme tüpünün üzerindeki ENFit konnektörü de kullanılabilir)



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.

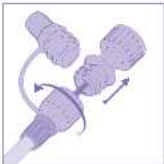
⚠ Yerel radyasyon koruma prosedürlerine uyulmalıdır.



13. İç yıkama

Doğru pozisyonundan emin olunduktan sonra mide içeriğini nazogastrik tüpten uzaklaştırmak için en az 20 ml H₂O enjekte edin (miktarı duyarlı hastalar için önerilen iç yıkama miktarı tablosuna bakınız)

⚠ Nazogastrik tüpün içinden herhangi bir sıvı geçirmeden önce, tüpün doğru yerleştiği mutlaka doğrulanmalıdır.



14. Eğer varsa bu aşamada kılavuz telini tamamen çıkarın.

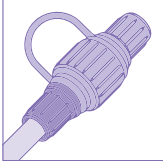
⚠ Tüp yerleştirme işlemi sırasında veya sonrasında ya da tüp hastaya yerleştirilmiş durumda iken kılavuz teli asla değiştirilmemeli veya yeniden takılmamalıdır.

Yüks

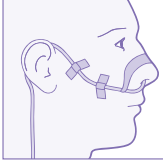
Entüb
yükse
prose

1.
2.

Belirli
bir ya
ENFit
yardır
Örneğ
dozurl



15. İlişik kapağı kullanarak.
NG tüpü kapatın.



16. NG tüpün emniyete alınması

Yüzeydeki yağları temizlemek için deriyi alkol ile temizleyin. NG tüp, nazıkçe halka yapılıp ve hastanın yanağına flaster ile tutturularak tüpün hastanın görüş açısını engellemeden ağıza 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 pozisyonunda 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 (miktarı duyarlı hastalar)
Pediyatri	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/yenisıyla 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.

Výživní
krátko

Sondy
k pok

M
Do - D - D
Ma
Bar kon oto
Vid
Voc
Spe žal
Bo
Zal

CS • FLOCCARE® NUTRISOFT TUBE

POPIS VÝROBKU

Výživová nasogastrická sonda Floccare® Nutrisoft je transnasální sonda doporučena pro pacienty, kteří vyžadují krátkodobé (maximálně 6 týdnů) 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	Floccare® řada NUTRISOFT
Doporučená velikost: - Děti - Dospělí	: CH-8; : minimum CH10
	<i>O výběru velikosti (Ch) rozhoduje vyškolený zdravotnický pracovník po zohlednění věku a stavu pacienta a druhu a režimu výživy.</i>
Materiály	Silikonová trubice; měkký a chemicky inertní materiál šetrný k pokožce. Materiály bez obsahu latexu a ftalátů
Barevné označení konektory ENFIT™ vybavené otočným závitem:	CH8 modrá, CH10 černá, CH14 zelená, CH18 červená
Viditelnost pod RTG zářením	Bílá silikonová trubice, zcela RTG kontrastní
Vodící drát	CH8, CH10: Bez vodícího drátu Ostatní: vodící drát sahá až do zakončení sondy, čímž je sonda zcela narovnaná a vytvářená
Speciální port pro odsávání žaludečního obsahu	Dostupná varianta CH 14 a CH18
Boční otvory	CH-8: 2 CH10-18: 3 Sonda s odsáváním: 5
Zakončení sondy	Uzavřené zakončení

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.

Silikonové nasogastrické sondy Flocare® Nutrisoft se doporučují pro ty pacienty, kteří netolerují plast nebo jsou citliví na mechanické tření hadiček v nosních dírkách.

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



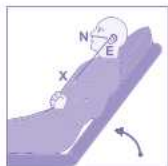
2. Příprava.

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



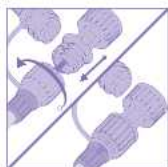
3. Příprava.

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**). Sondy 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

U sond s vodícím drátem vodící drát zcela zasuňte do sondy a otáčením otočného závitu jej připojte ke konektoru. Vodící drát nevlhčete proplachováním sondy vodou.

Dávejte pozor, aby vodící drát nevyčníval z žádného z bočních otvorů.

ZAVEDENÍ SONDY



6. Navlhčení zakončení

Pro ulehčení zavedení sondy navlhčete její zakončení ve vodě.



7. Zavedení sondy

Zkontrolujte nosní dírký pacienta, zda není vybočená nosní přepážka nebo viditelné nosní polypy; pro zavedení sondy použijte větší nosní dírký.

Sondy zavádějte po spodní části nosní dírký. 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 doušek studené vody pacientem (kojenci mohou během procedury cumlat dudlík), opatrně posouvejte sondu přes jícen do žaludku.



9. Zavedení sondy

Sondy 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 umístění 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 opatnosti 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 (pokud není vodící drát k dispozici, použijte ENFit™ konektor na sondě).



11. Měření pH

Změřte hodnotu pH aspirátu. Hodnota pH $\leq 5,5$ naznačuje správné umístění sondy v žaludku.

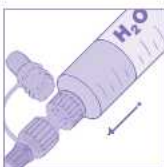
Místní předpisy o přijatelném rozsahu hodnot pH pro potvrzení správného umístění nasogastrické sondy se mohou lišit. Vždy se řiďte místními předpisy.



12. RTG kontrola

V případě, že není možné získat aspirát nebo naměřená hodnota pH je 5,5 nebo vyšší, zkontrolujte umístění sondy v žaludku pomocí RTG.

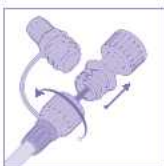
⚠ Dodržujte místní postupy radiční ochrany.



13. Proplachování

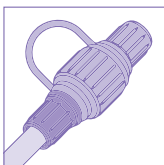
Po ověření správného umístění vstříknete min. 20 ml H₂O (navrhovaný objem pro vyplachování u pacientů citlivých na objem – viz tabulka dále), abyste odstranili obsah žaludku ze sondy.

⚠ Správné umístění sondy je potřebné zkontrolovat předtím, než se do nasogastrické sondy zavede jakákoliv tekutina.

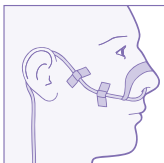


14. Pokud je k dispozici vodící drát, v tomto kroku úplně vytáhněte vodící drát

⚠ Vodící drát nikdy nevyměňujte ani ho znovu nezavádějte během umísťování 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.

Připevňte 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 intubováni, v bezvědomí, mají minimální nebo žádný dáivý reflex nebo jsou jinak ohroženi, 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 dáivý 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 (nizkodávkových) stříkaček ENFit™.

Skuteč
tabulk

Vel
Pec
Vel

Novou
riziko

Výmě
lékař
Floca
vykon
v sou

Nejča
vysky

Všeob

Nepor
k opě
integ
Opak
a/neb
pacie

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 přerušete 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 umístění 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 vytážením 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® NUTRISOFT ZONDE

PRODUKTA APRAKSTS

Flocare® Nutrisoft caur degunu ievadāmā barošanas zonde ir ieteicama pacientiem, kuriem uz īsu laiku (maksimums 6 nedēļām) ir nozīmēta enterālā barošana ar uztura ievadišanu 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® NUTRISOFT linija
Ieteicamais izmērs: - bērniem - pieaugušajiem	: CH8; : minimums CH10 <i>Ch izmēru izvēlas apmācīts profesionāls mediķis, ņemot vērā pacienta vecumu, stāvokli, nozīmēto barošanas veidu un režīmu.</i>
Materiāli	Silikona zonde; ādai draudzīgs, miksts un ķīmiski inerts materiāls. Materiāli, kas nesatur lateksu un DEHP (dietilheksilftalātu)
Ar krāsu kodētajiem ENFIT™ savienotājiem ir rotējošs šarnirsavienojums:	CH8 zils, CH10 melns, CH14 zaļš, CH18 sarkans
Rentgenkontrastējošās līnijas	Balta, pilnīgi kontrastējoša silikona zonde
Vadstīga	CH8, CH10: bez vadstīgas. Cits: vadstīga iesniedzas noslēgtajā galā, pastiepjot / pilnībā nostiepjot zondi
Speciāls ports kuņģa sulas izvadišanai	Pieejams CH14 and CH18 variantam
Sānu atveres	CH8: 2 CH10-18: 3 Zondei ar atsūkšanas portu: 5
Gals	Noslēgts gals

INDIKĀCIJAS ENTERĀLAJAI BAROŠANAI CAUR ZONDI

Enterālo barošanu caur zondi nozīmē pacientiem ar malnutricijas 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.

Flocare Nutrisoft nazogastrālā silikona zonde ir ieteicama pacientiem, kuri ir jutīgi pret plastmasas materiāliem vai to radīto mehānisko berzi deguna dobumos.

KONTRINDIKĀCIJAS NAZOGASTRĀLO BAROŠANAS ZONŽU LIETOŠANAI

Barošana caur nazogastrālo zondi nav piemērota pacientiem ar smagi traucētu kuņģa iztukšošanās funkciju daļējas obstrukcijas vai zarnu nosprostojuuma 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 klinisko ainu.

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Nepieciešamie priekšmeti (skat. 4. lpp.)

- | | |
|--|---|
| 1. Flocare® nazogastrālā zonde | 8. Roku dezinfekcijas līdzeklis |
| 2. Hipoalerģiska līmēnte un papildu marķieris | 9. Spirts |
| 3. 60 ml šļirce enterālai barošanai | 10. Papīra salvēte |
| 4. Individuālie aizsardzības līdzekļi (priekšauts, aizsargtērps) | 11. Dvielis, uz kura uzlikt instrumentus uz galda |
| 5. Glāze ūdens ar salmiņu vai ledu gabaliņi | 12. Dvielis pacientam |
| 6. Nierveida vemšanas trauks | 13. Neliels trauks ar ūdeni |
| 7. Sloksnītes pH līmeņa noteikšanai | 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 pusgulus stāvoklī. Ja tas nav iespējams, noguldiet pacientu uz sāna.



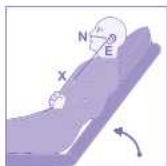
2. Sagatavošanās

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



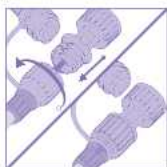
3. Sagatavošanās

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. Vadstīga ievietošana

Pilnībā ievietojiet vadstīgu zondē un grieztiet šarnīrsavienojumu, lai tos savienotu. Nemitriniet vadstīgu, laižot ūdeni zondē.

Pārliecinieties par to, ka vadstīga neslid ārā pa sānos esošajiem caurumiem.

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 pārvirziet 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 būsiat pārliecināties/-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 gadijies 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 NOVĒTOJUMA APSTIPRINĀŠANA



10. Kuņģa satura aspirācija

Kuņģa satura atsūkšanai izmantojiet šļirci ar ENFit savienotāju, kas atrodas vadstīgas galā (ja vadstīga neietilpst komplektā, izmantojiet tikai barošanas zondei piestiprinātu ENFit savienotāju).



11. pH līmeņa noteikšana

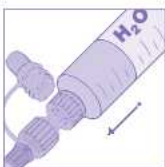
Izmēriet atsūktā kuņģa satura pH līmeni. $\text{pH} < 5,5$ liecina par to, ka zonde kuņģī ir novietojusies pareizi. Pieņemamā pH līmeņa, kas apstiprina, ka nazogastrālā zonde ir novietojusies pareizi, amplitūda var atšķirties saskaņā ar nacionālajās vadlinijās noteikto. Vienmēr iepazīstieties ar nacionālajās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



12. Apstiprinājums ar rentģenu

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

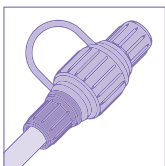
Pacienta

Attiecīgajiem
kurieriem
procesu

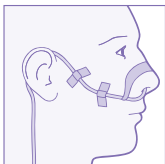
1.

2.

Pirms
ievadīt
pieņem
ievadīt
ENFit



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 līmēnti pie pacienta vaiga tā, lai varētu brīvi piekļūt mutei, taču neaizsegtu pacientam skatu. Pirms līmēntes uzlīmēšanas var aizsargāt ādu ar speciāliem līdzekļiem. Plevienojiet 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: pārlicināties, ka zonde nav iekļuvusi bronhiālajā kokā.
 2. posms: pārlicināties 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 jānoņem 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 palīg līdzekļi, 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 ŠLIRCES 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, pārlecinieties, ka zonde starp to padevēm tiek rūpīgi izskalota.
- Izvairieties no pārmērīgas spēka pielietošanas. Ja zonde organismā sastopas ar šķērslī, 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: NOVĪETOJUMA APSTIPRINĀJUMS 10.–12. solis).

Faktiskie ūdens daudzumi skalošanai nosakāmi atbilstoši vietējai praksei un noteiktajām klīniskajām procedūrām. Šī tabula sniedz tikai vispārīgas norādes; vienmēr jāpārlecinās, 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)

IZŅĒMŠANA

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 medīka 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 iekaisēt 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 savainošanas, 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 pārņemšanu no viena pacienta otram. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta savainošanas, saslimšanu vai nāvi.