



SK

FLOCARE[®] PUR TUBE with guidewire

NÁVOD NA POUŽITIE

FLOCARE[®] SONDA POLYURETÁNOVÁ S VODIACIM DRÔTOM

Kontakt pre SR: Danone s.r.o., Mlynské nivy 5, 821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov.
Infolinka: 0800 444 006, www.nutricia.sk

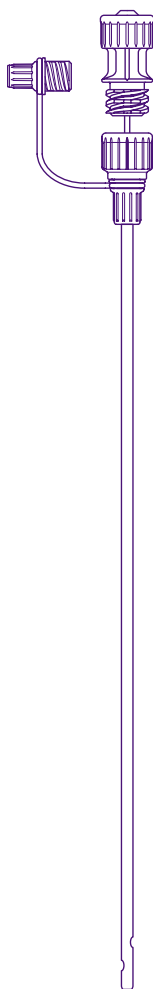
Manufacturer: Nutricia Medical Devices BV, Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands, www.nutriciaflocare.com
Production location: Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co., Ltd., P.R. China

CE
0344



STERILE EO MD

200593_A
Issue Date
October 2022



Potrebné vybavenie



FLOCARE® SONDA POLYURETÁNOVÁ S VODIACIM DRÔTOM

OPIS VÝROBKU

Sonda výživová nazogastrická Flocare® PUR je transnazálna sonda odporúčaná pre pacientov, ktorí vyžadujú krátkodobé (maximálne 6 týždňov) podávanie enterálnej sondovej výživy priamo do žalúdka.

Sondy sú dostupné v širokej škále dĺžok a priemerov (Charrière), sú vyrobené z komfortných materiálov šetrných k pokožke a navrhnutých pre optimálny prietok výživy. Sondy majú tieto charakteristiky:

Materiály & kľúčové vlastnosti	Flocare® PUR
Odporúčaná veľkosť: - Predčasne narodené deti a novorodenci - Deti - Dospelí	: maximum CH6 : CH5-8 : minimum CH10 <i>O výbere veľkosti (CH) rozhoduje vyškolený zdravotnícky pracovník po zohľadnení veku a stavu pacienta a druhu a režimu výživy.</i>
Materiály	Priehľadná polyuretánová trubica, materiály bez obsahu latexu a ftalátov
Farebne označené konektory ENFIT™ vybavené otočným závitom:	CH5 sivá, CH6 svetlozelená, CH8 modrá, CH10 čierna, CH12 biela, CH14 zelená
Viditeľnosť pod RTG žiarením	3 biele nepriehľadné čiary
Vodiaci drôt	Lubrikovaný vodiaci drôt končí pred prvým laterálnym otvorom sondy, čo spôsobuje, že sa koniec sondy mierne ohýba a kopíruje zakrivenie hltanu a tým uľahčuje zavedenie sondy.
Špeciálny port na odsávanie žalúdočného obsahu	Dostupný variant CH 14
Bočné otvory, umiestnené v špirále	2 Sonda s odsávaním: 4
Zakončenie sondy	Otvorené: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Uzavreté: CH5

INDIKÁCIE NA PODÁVANIE ENTERÁLNEJ SONDOVEJ VÝŽIVY

Enterálna sondová výživa alebo podávanie výživy sondou je indikované u pacientov v nutričnom riziku alebo u pacientov s podvýživou, ktorí:

- nemôžu zabezpečiť svoje výživové potreby bežnou stravou,
- majú funkčný gastrointestinálny trakt.

INDIKÁCIE PRE NAZOGASTRICKÉ VÝŽIVOVÉ SONDY

Indikácie z terapeutických dôvodov:

- podávanie enterálnej výživy intragastricky
- dekompresia žalúdka alebo odsávanie žalúdočného obsahu. Mali by sa používať špeciálne sondy s odsávacími portmi.

KONTRAINDIKÁCIE PRE NAZOGASTRICKÉ VÝŽIVOVÉ SONDY

Nazogastrické podávanie výživy nie je vhodné pre pacientov s vážnou poruchou vyprázdňovania žalúdka z dôvodu čiastočnej obštrukcie alebo nepriechodnosti čreva. Relatívne kontraindikácie pre nazogastrické sondy sú porovnateľné so všeobecnými kontraindikáciami na podávanie enterálnej výživy, ako je akútna pankreatitída, akútna brušná príhoda, poruchy motility žalúdka, závažná malabsorpcia a závažná Crohnova choroba. V týchto prípadoch závisí na posúdení lekára a klinickej situácii pacienta, či mu bude podaná enterálna výživa.

Upozornenie: Každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti s touto pomocou, je potrebné nahlásiť spoločnosti Danone (Nutricia) a miestnemu príslušnému úradu.

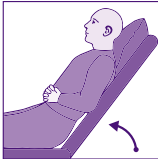
NÁVOD NA POUŽITIE

Potrebné vybavenie (pozrite stranu 3):

1. Nazogastrická sonda Flocare®
2. Hypoalergénna páska a popisovač (nepovinný)
3. 60 ml striekačka na podávanie enterálnej výživy
4. Osobné ochranné prostriedky (zástera, plášť)
5. Pohár vody so slamkou alebo kúsok ľadu
6. Emitná miska
7. Prúžky na testovanie pH
8. Prípravok na dezinfekciu rúk
9. Alkohol
10. Papierové vreckovky
11. Ochranný uterák na uloženie vybavenia na stôl
12. Ochranný uterák pre pacienta
13. Malá nádoba s vodou
14. Jednorazové rukavice bez latexu

PRÍPRAVA

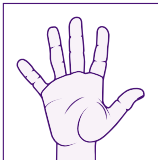
△ Nazogastrické sondy by mali kvôli riziku nesprávneho zavedenia sondy a perforácie pažeráka alebo pľúc zavádzať iba vyškolení zdravotnícki pracovníci.



1. Príprava

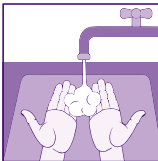
Vysvetlite pacientovi postup a prichystajte si potrebné vybavenie.

Pacienta uložte do pohodlnej polohy v sede alebo pololežiac-ky. Pokiaľ to nie je možné, uložte pacienta na jednu stranu.



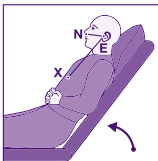
2. Príprava

Dohodnite si s pacientom signál, ktorý môže použiť na prerušenie procedúry (napríklad zdvihnutie ruky).



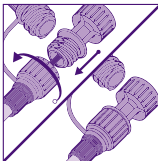
3. Príprava

Umyte a vydezinfikujte si ruky a oblečte si rukavice. Dodržiavajte miestne zásady o používaní OOP (osobných ochranných prostriedkov).



4. Odmeranie sondy

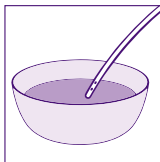
Určite dĺžku sondy, ktorá sa má zaviesť; použite koniec NG sondy k odmeraniu vzdialenosti od špičky nosa (**N**) k uchu (**E**) a potom k mečovitému výbežku hrudnej kosti (**X**). Sondy v tomto bode označte popisovačom alebo páskou. Pokiaľ ide o metódu merania, miestne predpisy sa môžu líšiť. Vždy sa riadte miestnymi predpismi.



5. Vloženie vodiaceho drôtu

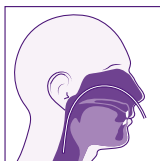
Vodiaci drôt úplne zasuňte do sondy a otáčaním otočného závitú ho pripojte ku konektoru. Vodiaci drôt nevlhčite preplachovaním sondy vodou.

ZAVEDENIE SONDY



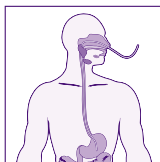
6. Navlhčenie zakončenia

Na uľahčenie zavedenia sondy navlhčíte jej zakončenie vodou.



7. Zavedenie sondy

Skontrolujte nosné dierky pacienta, či nie je vybočená nosová priehradka alebo viditeľné nosové polypy; na zavedenie sondy použite väčšiu nosovú dierku. Sondy zavádzajte po spodnej časti nosovej dierky. Nasmerujte sondu dozadu, pričom zakončenie sondy má byť rovnobežné s nosovou priehradkou a sledovať povrch tvrdého podnebia. Posúvajte sondu do nohltanu tak, aby si jej zakončenie našlo svoj priechod.



8. Zavedenie sondy

Pri súčasnom prehltaní dúškov studenej vody pacientom (dojčatá môžu v priebehu procedúry cmúľať cumel'), opatrne posúvajte sondu cez pažerák do žalúdka.



9. Zavedenie sondy

Sondy zatlačajte jemne, nikdy nie silou. Pokračujte, kým sa nedosiahne vopred odmeraná značka. Zľahka prilepte sondu k lícu pacienta a zároveň skontrolujte správne umiestnenie sondy a zaznamenajte zasunutú dĺžku.



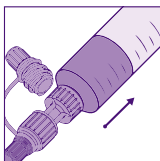
- Nikdy nevyťahujte vodiaci drôt v priebehu zavádzania.
- Kašeľ môže naznačovať, že sonda sa dostala do priedušnice. V takom prípade sondu vytiahnete a znovu ju zavedte, keď sa pacient upokojí.
- Pokiaľ sonda pri zavádzaní narazí na odpor, vytiahnete ju a informujete lekára.
- Osobitná opatnosť je potrebná, ak je zavedená endotracheálna kanyla, pretože môže naviesť sondu do priedušnice.



Do sondy nepodávajte žiadne tekutiny, kým neoveríte jej správne umiestnenie:

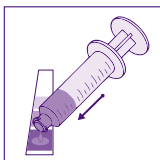
- sondu nepreplachujte,
- vnútorný vodiaci drôt nevlhčite.

KONTROLA UMIESTNENIA SONDY



10. Odsatie žalúdočného obsahu

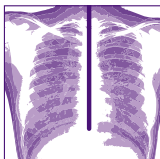
Použite injekčnú striekačku na odsatie obsahu žalúdka cez ENFit™ konektor na vodiacom drôte.



11. Meranie pH

Odmerajte hodnotu pH aspirátu. $\text{pH} \leq 5,5$ znamená správne umiestnenie sondy v žalúdku.

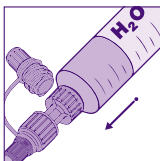
Miestne predpisy z hľadiska prijateľnosti rozsahu pH na potvrdenie správneho umiestnenia nazogastrickej sondy sa môžu líšiť. Vždy sa riaďte miestnymi predpismi.



12. RTG kontrola

V prípade, že nie je možné získať aspirát alebo nameraná hodnota pH je 5,5 alebo vyššia, skontrolujte umiestnenie sondy v žalúdku pomocou RTG.

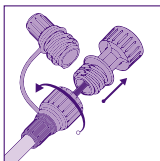
Δ Postupujte podľa miestnych predpisov o radiačnej ochrane.



13. Prepláchnutie

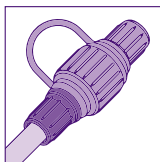
Po overení správneho umiestnenia vstreknite min. 20 ml H_2O (navrhovaný objem na preplachovanie u pacientov citlivých na objem – pozrite tabuľku nižšie), aby ste odstránili obsah žalúdka zo sondy.

Δ Správne umiestnenie sondy je potrebné skontrolovať predtým, než sa do nazogastrickej sondy zavedie akákoľvek tekutina.

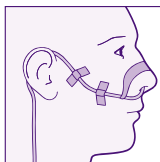


14. Úplné odstránenie vodiaceho drôtu v tomto kroku

Δ Vodiaci drôt by sa nemal nikdy vymieňať ani znovu zavádzať počas umiestňovania alebo po umiestnení sondy alebo kým je sonda zavedená v pacientovi.



15. Uzatvorte NG sondu pripevnenou krytkou.



16. Zaistite sondu

Pokožku očistite alkoholom, aby ste odstránili mastnotu. Sonda je jemne ohnutá a prilepená k pacientovmu lícu páskou, aby umožňovala prístup k ústam a zároveň aby neprekážala pacientovi pri videní. Pred nalepením pásky sa môžu použiť prípravky na ochranu pokožky. Pripevnite súpravu na podávanie výživy a začnite s podávaním výživy podľa pokynov lekára a obvyklého protokolu zariadenia.

Vysoko rizikovní pacienti

Na bezpečné zavedenie sondy u vysoko rizikových pacientov, napr. pacientov, ktorí sú intubovaní, v bezvedomí, majú minimálny alebo žiadny dávivý reflex alebo sú inak ohrození, sa odporúča jeden z nasledujúcich postupov:

1. Zavedenie sondy pomocou fluoroskopie
2. Zavedenie sondy pomocou endoskopie
3. Zavedenie sondy s 2-krokovou RTG kontrolou
 1. krok: Potvrdenie, že sa sonda nedostala do bronchiálneho stromu.
 2. krok: Potvrdenie konečného umiestnenia sondy.



- Vyberte správnu dĺžku sondy. Sonda sa nesmie manuálne upravovať alebo skracovať, pretože rezná hrana na sonde môže spôsobiť vážne zranenie a môže zmeniť výkon zdravotníckej pomôcky mimo bezpečných parametrov.
- U vybraných skupín pacientov môže byť užitočné podanie sedatív; pri tom je potrebná mimoriadna opatnosť, pretože všetky formy sedatív majú potenciál narušiť dávivý a/alebo prehltací reflex a zvyšujú riziko nesprávneho umiestnenia gastrickej sondy.

PODÁVANIE LIEKOV A NÁSLEDNÁ STAROSTLIVOSŤ

Ošetrovatelia musia vyhodnotiť riziká predtým, ako si zvolia nazoenterický spôsob podávania určitých liekov pacientovi. Používajte vhodné pomôcky vrátane striekačiek na podávanie liekov pomocou enterálnych výživových sond s konektormi ENFit podľa uznávanej normy (ISO80369-3), aby sa predišlo chybám pri prepojení. Musia byť prijaté opatrenia na zabezpečenie správneho dávkovania liekov pri podávaní prostredníctvom enterálnych sond, napríklad pomocou enterálnych striekačiek ENFit (s koncovkou pre malé dávky).

VŠEOBECNÉ POKYNY NA PREPLACHOVANIE A POUŽITIE STRIEKAČKY

- Pred a po každom podaní a najmenej každých 8 hodín preplachujte sondu vodou, aby ste zabránili jej upchaniu.
- Ak je to možné, používajte na preplachovanie sondy enterálnu striekačku (s minimálnou veľkosťou 20 ml) a vždy preplachujte kontrolovane.
- Na podávanie liekov priamo do sondy používajte vždy enterálnu striekačku s objemom zodpovedajúcim podávanej dávke lieku a zabezpečte kontrolované podávanie lieku. V prípade, že sa podáva naraz viac ako jeden liek, ubezpečte sa, že je sonda medzi jednotlivými druhmi dôkladne prepláchnutá.
- Nikdy nepoužívajte nadmernú silu. Ak ucítite odpor, procedúru zastavte a poraďte sa s lekárom.

Skontrolujte polohu sondy (pozrite Návod na použitie: KONTROLA UMIESTNENIA SONDY, kroky 10 – 12) vždy pred použitím a pri výmene sondovej výživy, v prípade akýchkoľvek pochybností o správnom umiestnení sondy a najmenej každých 8 hodín.

Skutočné objemy preplachovania je potrebné určiť na základe miestnej praxe a miestnych klinických postupov. Táto tabuľka poskytuje len pokyny na zabezpečenie úplného prepláchnutia sondy (jej vnútornej časti).

Veľkosť sondy	Minimálny objem prepláchnutia (pacienti citliví na objem)
Pediatrické veľkosti	0,5 ml (CH4) – 2 ml (CH6)
Veľkosti pre dospelých	20 ml (CH8) – 50 ml (CH14)

ODSTRÁNENIE SONDY

Odporúčaná doba na zavedenie novej nazogastrickej sondy Flocare® je každých 6 týždňov, aby sa minimalizovalo riziko komplikácií spôsobených degradáciou materiálu alebo upchatia sondy. Výmena alebo odstránenie tohto výrobku sa môže líšiť od tohto odporúčania na základe odborného lekárskeho posúdenia, životnosti výrobku a/alebo od potenciálnych ťažkostí pacienta. Nazogastrickú výživovú sondu Flocare® je možné odstrániť jemným vytiahnutím sondy z nosa pacienta. Odstránenie sondy by sa malo vždy vykonávať pod lekárskej dohľadom. Po použití zneškodnite výrobok a obal v súlade s predpismi zdravotníckeho zariadenia a/alebo s miestnymi predpismi.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Najčastejšie uvádzanými komplikáciami nazogastrickej výživy sú aspirácia a zápal pľúc. Môže sa vyskytnúť aj podráždenie okolo nosových dierok v dôsledku mechanického podráždenia sondou. Všeobecné komplikácie pri podávaní enterálnej výživy sú gastrointestinálne a metabolické.

NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Nepoužívajte výrobok opakovane – tento výrobok nie je určený na opakované použitie, opakované zavedenie ani opätovnú sterilizáciu. Opakované použitie, opakované zavedenie či opätovná sterilizácia môže ohroziť štrukturálnu integritu výrobku a /alebo môže viesť k jeho zlyhaniu s následkom poranenia, ochorenia alebo smrti pacienta. Opakované použitie, opakované zavedenie či opätovná sterilizácia môže znamenať riziko kontaminácie výrobku a/alebo vyvolať u pacienta infekciu alebo krížovú infekciu vrátane prenosu infekčných ochorení z pacienta na pacienta. Kontaminácia výrobku môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

NÁVOD NA POUŽITIE

FLOCARE® PUR TUBE with guidewire

FLOCARE® SONDA POLYURETÁNOVÁ S VODIACIM DRÔTOM

Kontakt pre SR a preklad, prebalenie informácií poskytnutých výrobcom do slovenského jazyka: Danone s.r.o., Mlynské nivy 5,

821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov. Infolinka: 0800 444 006, www.nutricia.sk

Preložené dňa 16. 5. 2022 z originálneho návodu na použitie 200593_A.

NUT1234, SAP dokumentur: 191930