

NUTRICIA
flocare[®]

FLOCARE[®] PEG SET

НАБІР ДЛЯ ВСТАНОВЛЕННЯ ПЕРКУТАННОЇ
ЕНДОСКОПІЧНОЇ ГАСТРОСТОМИ
ФЛОКАР П.Е.Г. / FLOCARE[®] P.E.G.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ



CE
0344



2

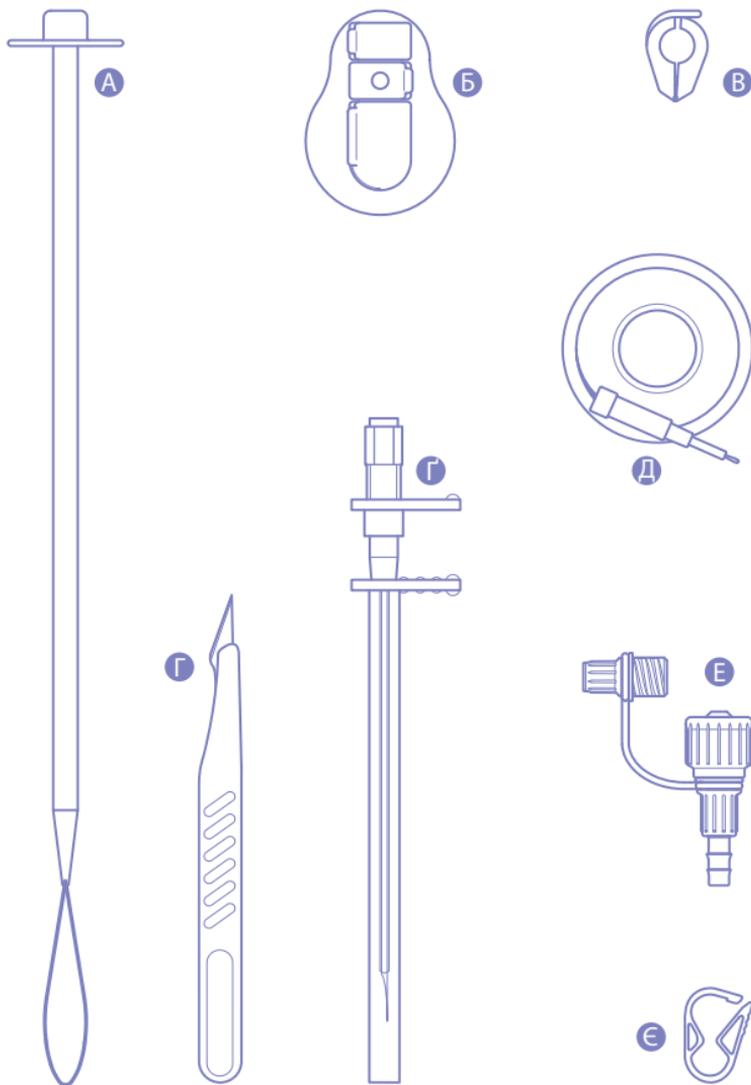


STERILE EO

IV

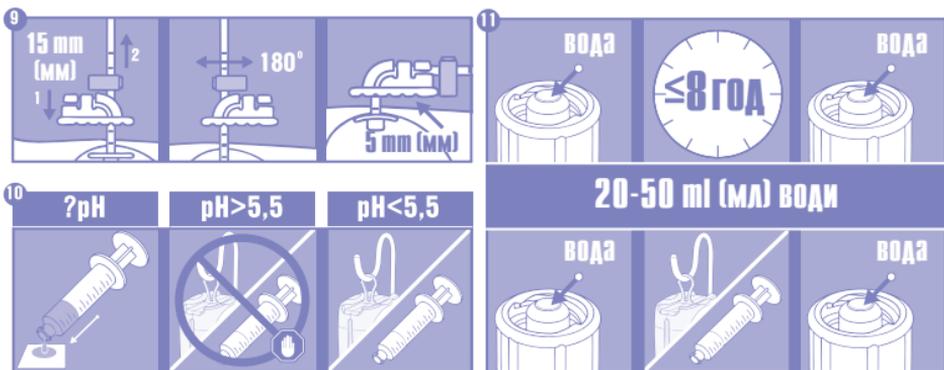
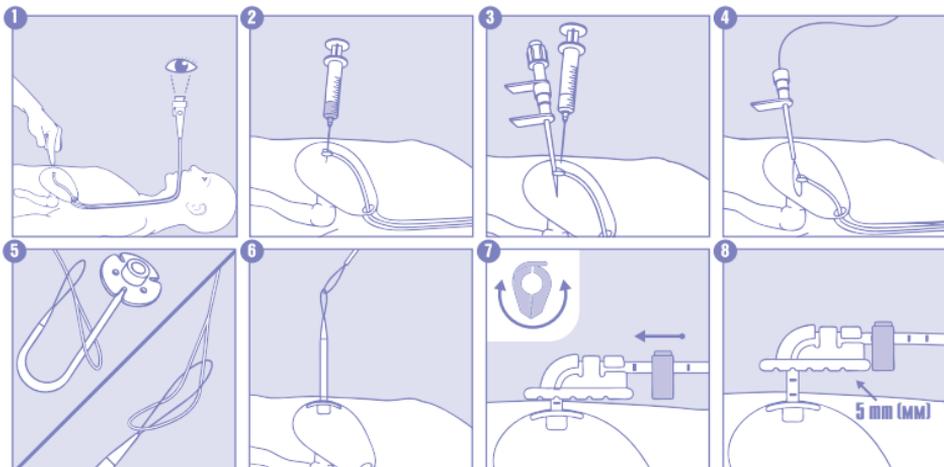
ENTERAL ONLY





Набір для встановлення перкутанної ендоскопічної гастростоми Флокар П.Е.Г. / Flocare® P.E.G. призначений для встановлення за методикою «pull» (пул, витягування) під контролем ендоскопії.

На основі Клінічних настанов з ентерального харчування Європейської асоціації клінічного харчування і метаболізму (ESPEN (ЕСПЕН)) – черезшкірна (перкутанна) ендоскопічна гастростомія (П.Е.Г.). Клінічне харчування (2005)24,848-861.



КОМПЛЕКТАЦІЯ

- Прозорий поліуретановий зонд (А) довжиною 40 см (см) із
 - Рентгенконтрастною лінією;
 - Трилопатовим силіконовим внутрішнім утримуючим диском;
 - Наконечником, покритим речовиною Гідромер (Hydromer), із петлею для легкого введення через черевну стінку;
 - Сантиметровими позначками до 12 см (см) від внутрішнього диску;
- Зовнішній диск, виготовлений із силікону, для фіксації та попередження загинів зонда, для максимального комфорту пацієнта (Б);
- Синя клема-запобіжник для фіксації зонда (В);
- Скальпель (Г);
- Голка-провідник із троакаром (Г');
- Провід із петлею для зручного і безпечного з'єднання з петлею зонда (Д);
- Конектор для годування ЕнФіт (ENFit) (Е);
- Швидкороз'ємна клема (Є).

Набір Флокар П.Е.Г. / Flocare® P.E.G. доступний в розмірах за Шар'єром 10, 14 та 18, всі довжиною 40 см (см).

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- Довготривале харчування через гастростому;
- Декомпресія шлунку.

За допомогою П.Е.Г. можна уникнути ймовірних незручностей, пов'язаних із тривалим застосуванням назогастральних зондів, а також вона дозволяє покращувати мобільність пацієнта.

За відсутності протипоказань, встановлення П.Е.Г. можливе у пацієнтів із різноманітними захворюваннями. Часто П.Е.Г. використовується у пацієнтів із неврологічними порушеннями, дітей із інвалідністю або затримкою розумового розвитку, пацієнтів із хронічними захворюваннями та недостатністю харчування.

ПРОТИПОКАЗАННЯ ДО ВСТАНОВЛЕННЯ П.Е.Г.

- Тяжкі розлади згортання крові (напр., гемофілія);
- Тяжкий асцит і тяжкий гастрит;
- Кишкова непрохідність;
- Нервова анорексія і тяжкі психози;
- Гострий панкреатит і гострий перитоніт;
- При неможливості наблизити передню частину шлунку до черевної стінки (субтотальна гастректомія, асцит, гепатомегалія тощо);
- Виражений карциноматоз очеревини;
- Поширена пухлинна інфільтрація в ділянці місця пункції.

Надзвичайно складно й небезпечно встановлювати П.Е.Г. у випадку стенозу стравоходу.

Слід ретельно зважити ризики встановлення П.Е.Г, якщо діафаноскопія не проводилась. Рекомендовано проведення діафаноскопії. Однак іноді негативного результату пункційної біопсії (голкової аспірації) може бути достатньо (Європейська асоціація клінічного харчування і метаболізму (ESPEN (ЕСПЕН), 2005).

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Встановлення гастростоми проводять у положенні пацієнта лежачи на спині. Підготовка пацієнта відбувається у звичний спосіб, як до ендоскопії. Ретельна гігієна ротової порожнини і глотки відіграє вкрай важливу роль. Слід розглянути доцільність застосування профілактичної антибіотикотерапії. За можливості поясніть пацієнтові суть процедури.

Окрім набору для встановлення Флокар П.Е.Г. / Flocare® P.E.G., необхідне наступне обладнання:

- Гнучкий ендоскоп зі щипцями для біопсії;
 - Стерильна марля;
 - Дезінфектант (антисептик) для шкіри;
 - Шприц із місцевим анестетиком та довга голка для в/м ін'єкції.
1. Зазвичай П.Е.Г. встановлюють під легкою седатцією. Якщо це неможливо, слід розглянути можливість місцевої анестезії голосових зв'язок. Введіть ендоскоп у шлунок та наповніть шлунок повітрям, щоб розширити його. При приглушеному кімнатному світлі знайдіть місце пункції в лівому верхньому квадранті живота, поклавши палець на місце максимальної транслюмінації світлом ендоскопа (рис.1). Пропальуйте черевну стінку, щоб упевнитися, що товста кишка не блокує доступ до шлунку.
 2. Очистіть всю поверхню черевної стінки за допомогою дезінфектанта (антисептика) і обкладіть місце пункції стерильними серветками. За допомогою довгої в/м голки введіть місцевий анестетик в шкіру та в усі шари черевної стінки. Введіть в/м голку в порожнину шлунку. Утримуйте в/м голку, зафіксувавши її щипцями для біопсії. Це допоможе уникнути зміщенню стінки шлунку відносно черевної стінки (рис.2).
 3. За допомогою скальпеля зробіть надріз довжиною \pm 4-5 mm (мм) якомога ближче до в/м голки. Простовхніть голку для пункції за допомогою троакару через надріз в порожнину шлунку (рис.3). Відкрийте щипці для біопсії, витягніть в/м голку і захопіть троакар за допомогою щипців.
 4. Заберіть голку для пункції і залиште троакар на своєму місці. Введіть провідник через троакар і захопіть провідник за допомогою щипців для біопсії (рис.4).
 5. Занурте дилататійний наконечник зонда в стерильну воду на приблизно 10 секунд для активації медичного покриття Гідромер (Hydromer). Проведіть петлю провідника через дилататійну петлю, над внутрішнім утримуючим диском та щільно затягніть (рис.5).
 6. Потягніть за провідник, який виходить із черевної порожнини. Таким чином зонд заходить через рот в порожнину шлунку і виходить через черевну стінку, використовуючи дилататійний наконечник для розширення місця виходу. Покриття Гідромер (Hydromer) на дилататійному наконечнику буде сприяти цьому. Заберіть троакар, коли кінцевий наконечник зонда зафіксується у внутрішньошлунковому кінці троакару. Щільно підтягніть внутрішній утримуючий диск зонда до стінки шлунку (рис.6).
 7. Обріжте зонд під його кінцевою частиною, протягніть силіконовий диск для фіксації по зонду і зафіксуйте його, насадивши на диск. Залиште зовнішній диск для фіксації вільно розміщеним на шкірі протягом приблизно 24 год. Переконайтеся в правильному розташуванні зовнішнього диска для фіксації, що забезпечується розміщенням синьої клеми-запобіжника відразу позаду диска. Розмістіть швидкороз'ємну клеми над зондом. Занурте стрижень конектора для годування ЕнФіт (ENFit) (E) у воду і повністю введіть його стрижень у зонд. Розташування зонда слід підтвердити ендоскопічно або рентгенологічно. Внесіть торгову назву, розмір за Шар'єром, партію/серію виробу та довжину введеного зонда для П.Е.Г. у медичну документацію пацієнта.

Годування через зонд можна здійснювати через 1 годину після успішного встановлення П.Е.Г. (настанови Європейської асоціації клінічного харчування і метаболізму (ESPEN/ЕСPEN)), проте рекомендовано розпочати годування через 6 - 8 годин після встановлення П.Е.Г. з метою попередження виникнення перитоніту.

ДОГЛЯД

Зовнішній диск для фіксації та клеми-запобіжник можна послабити через 24 години після встановлення П.Е.Г. Залиште відстань приблизно 5 mm (мм) (рис. 8) між зовнішнім диском для фіксації та шкірою з метою можливості розміщення стерильної Y-подібної пов'язки під зовнішнім диском для фіксації.

Щодня оглядайте місце стоми на предмет почервоніння і припухлості. Щодня дезінфікуйте шкіру. Коли стома повністю сформується, достатньо буде регулярно промивати і ретельно висушувати шкіру навколо стоми.

Стежте, щоб синя клема-запобіжник завжди була на місці, в тому числі під час обробки рани. Клема вказує на правильне положення зовнішнього диска для фіксації і гарантує фіксацію зонда в його початковому положенні після обробки рани.

Звільніть зонд від зовнішнього диска для фіксації, щодня здійснюйте поворот зонда на 180° докола його осі та рухи вгору і вниз у стомі (мін. 1,5 cm (см)). Завжди повертайте зонд в його початкове положення (рис. 9) та фіксуйте його зовнішнім диском.

Перевірте положення Флоклар П.Е.Г. / Flocare® P.E.G. шляхом перевірки положення зовнішнього диска для фіксації або, якщо можливо, шляхом вимірювання рН аспірату шлункового вмісту. Значення рН нижче 5,5 підтверджує правильне положення зонда в шлунку. Здійсніть це щоразу, коли ви проводите заміну контейнера для годування, якщо існують будь-які сумніви щодо положення зонда, і щонайменше тричі на день (рис. 10).

Промивайте зонд 20-50 мл (ml) води до і після введення їжі або лікарських засобів і не рідше одного разу на 8 годин, щоб запобігти закупорюванню трубки (рис. 11).



- Щодня перевіряйте стан П.Е.Г. Про будь-які значні зміни П.Е.Г. (зміна кольору, мікротріщини, протікання тощо) слід повідомити лікуючого лікаря.
- Слідкуйте, щоб синя клема-запобіжник завжди була на своєму місці.
- Слід уникати використання таких дезінфектантів, як повідон-йод (PVP-I; напр., такі засоби як Ізо-Бетадин (Iso-Betadine), Браунол (Braunol)) і октанідиндигідрохлорид-феноксіетанол (як-от Октенісепт (Octenisept)), оскільки повторні експозиції до цих дезінфектантів можуть мати негативний вплив на фізичні/механічні властивості трубки. Рекомендовано використовувати дезінфектанти на основі полігексаніду (напр., розчини «Пронтосан», «Пронтосан С.»)



Промивання та правила використання шприца

- Для промивання зонда використовуйте шприц об'ємом не менше 20 ml (мл), і завжди виконуйте цю процедуру за умов належного контролю.
- Для введення лікарського засобу завжди використовуйте шприц належного розміру, залежно від об'єму лікарського засобу, необхідного для введення. Процедуру виконуйте за умов належного контролю.
- Не застосовуйте надмірну силу. У разі будь-якого опору припиніть процедуру і зверніться до свого лікаря.

ТРИВАЛІСТЬ ВИКОРИСТАННЯ

П.Е.Г. розроблена таким чином, що термін її експлуатації становить декілька місяців, проте термін експлуатації зонда коливається і залежить від певних факторів. До цих факторів належать медикаменти, рН шлунку, перистальтика пацієнта і дотримання правил догляду за зондом.

Видалення П.Е.Г. залежить від терміну експлуатації виробу та/або повинне виконуватися відповідно до інструкцій із медичного застосування.



- Дефектів матеріалу і непрохідності зонда можна значною мірою уникнути, якщо належним чином промивати набір для встановлення Флокар П.Е.Г. / Flocare® P.E.G. до і після кожного введення їжі та/або лікарських засобів.
- По можливості використовуйте лікарські засоби у рідкій формі.
- Уникайте використання кислих речовин, таких як журавлинний сік і напої типу коли для промивання зондів для харчування, оскільки кислотність напоїв у поєднанні з білками суміші для харчування може спричинити закупорювання зонда.

ВИДАЛЕННЯ

Зонд не слід видаляти протягом 10 днів з моменту встановлення або до того моменту, коли сформована стома. Стан і положення зонда слід перевірити ендоскопічно через 8-10 місяців.

Видалення цього зонда залежить від терміну служби виробу та/або повинне виконуватися відповідно до інструкцій з медичного застосування.

Щоб видалити зонд, обріжте його на рівні шкіри. Внутрішній диск і решту трубки потрібно видалити ендоскопічно. Флокар П.Е.Г. / Flocare® P.E.G. можна замінити на замінну гастростому (Г-трубку Флокар / Flocare® G-tube).

Відновлення перорального годування після видалення П.Е.Г. можна розпочати тільки з дозволу лікаря.



У пацієнтів, яким більше не можна проводити ендоскопію або ж немає необхідності в ендоскопічному методі видалення, зонд П.Е.Г. можна обрізати на рівні шкіри та видалити, а внутрішньому утримуючому диску дозволити покинути тракт природнім шляхом. Проте це підвищує ризик виникнення ускладнень та обтураційної кишкової непрохідності. Важливе значення має ретельний моніторинг стану пацієнта. Цей метод протипоказаний для дітей і пацієнтів, яким раніше проводили хірургічне втручання.

ВИКОРИСТАННЯ ЛИШЕ ДЛЯ ОДНОГО ПАЦІЄНТА

Не використовуйте цей виріб повторно – Не використовуйте, не обробляйте та не стерилізуйте цей виріб повторно. Повторне використання, обробка або повторна стерилізація можуть пошкодити структурну цілісність виробу та/або призвести до виходу виробу з ладу, що також може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта. Повторне використання, обробка або повторна стерилізація також можуть створити ризик забруднення виробу та/або виникнення у пацієнта інфекції або перехресного зараження, включаючи, але не обмежуючись, передачу інфекційного(их) захворювання(ь) від одного пацієнта до іншого. Забруднення виробу може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта. Після використання утилізуйте продукт й упаковку відповідно до правил лікарні, адміністративних норм та/або норм, встановлених органами місцевого самоврядування.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 1.06.2021.

IFU94820-94822CU01UA



FLOCARE® PEG SET

НАБІР ДЛЯ ВСТАНОВЛЕННЯ ПЕРКУТАННОЇ ЕНДОСКОПІЧНОЇ ГАСТРОСТОМИ ФЛОКАР П.Е.Г. / FLOCARE® P.E.G.

Медицинський виріб / Вміст стерильний, якщо упаковка не відкрита або не пошкоджена / Тільки для ентерального застосування / Зберігати у сухому й чистому місці / Апірогенний / Не містить біс(2-етилгексил) фталату (DEHP) / Не містить латексу / Містить окремі частини, які можуть бути небезпечними для дітей молодшого віку.

Мінімальний термін придатності «Краще застосувати до» (дата) та номер партії: вказано на упаковці.

 **Виробник:** Нутриція Медікал Девайсез Б.В., Таурусавеню 167, 2132ЛС Хоофдорп, Нідерланди / Nutricia Medical Devices B.V., Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands.

Місцезнаходження виробничих потужностей: Нутриція Фармасьютікал Уксі Ко, Лтд, Ксінмінг Роуд № 17, Уксі Хай-тек Девелопмент Зоун, К.Н.Р. / Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co., Ltd., No. 17 Xinming Road, Wuxi High-tech Development Zone, P.R. China.

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ з іноземними інвестиціями «Нутриція Україна», вул. Вікентія Хвойки, 18/14, корп. 2, м. Київ, 04080, Україна, тел. 0 800 50 17 85 (9:00-19:00, дзвінки зі стаціонарних телефонів по Україні безкоштовні).

web-site: <https://medical.nutricia.ua/>



STERILE EO



ENTERAL ONLY

