

НАЗОГАСТРАЛЬНІ ЗОНДИ ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ЕНТЕРАЛЬНОГО ХАРЧУВАННЯ ПУР FLOCARE® З НАПРЯМНОЮ

Назогастральний зонд для введення ентерального харчування ПУР Flocare® — це трансназальний зонд, рекомендований для пацієнтів, які потребують короткочасного (максимум 6 тижнів) введення ентерального харчування безпосередньо в шлунок. Зонди випускаються в широкому діапазоні довжин і діаметрів, виготовлені зі зручних і приємних для шкіри матеріалів і розроблені для забезпечення оптимального потоку рідини. Зонди мають наступні характеристики:

Матеріали та основні характеристики	Асортимент поліуретанових зондів Флокар®
Рекомендований розмір: - Недоношені та новонароджені діти (немовлята) - Діти - Дорослі	максимально 6 за Шар'єром 5–8 за Шар'єром мінімально 10 за Шар'єром Вибір розміру за Шар'єром повинен здійснювати кваліфікований медичний працівник, враховуючи вік пацієнта, його стан, тип харчування та режим годування.
Матеріали	Прозорі поліуретанові трубки, матеріали, що не містять латексу та діетилгексилфталату (ДЕГФ)
Кольорове маркування роз'ємів ENFIT™ (ЕНФІТ), оснащених поворотним шарніром:	5 за Шар'єром — сірий, 6 за Шар'єром — салатовий, 8 за Шар'єром — синій, 10 за Шар'єром — чорний, 12 за Шар'єром — білий, 14 за Шар'єром — зелений
Видимість в рентгенівських променях	Три білих непрозорих лінії
Напрямна	Змащена напрямна закінчується перед першим бічним отвором зонда, залишаючи кінчик зонда злегка зігнутим, відповідно до вигину глотки, що полегшує його введення
Спеціальний порт для відведення шлункової рідини	Доступний варіант розміром 14 за Шар'єром
Бічні отвори	2, Відсмоктувач: 4
Наконечник	Відкритий: розміри 6, 8, 10, 12 та 14 за Шар'єром Закритий: розмір 5 за Шар'єром

ПОКАЗАННЯ

ПОКАЗАННЯ ДО ЕНТЕРАЛЬНОГО ЗОНДОВОГО ХАРЧУВАННЯ

Ентеральне зондове харчування або харчування через зонд показане пацієнтам з аліментарним ризиком або пацієнтам, які страждають від недоїдання й не можуть задовольнити свої потреби в поживних речовинах за допомогою звичайного споживання їжі та мають функціонуючий шлунково-кишковий тракт.

ПОКАЗАННЯ ДО ХАРЧУВАННЯ ЧЕРЕЗ НАЗОГАСТРАЛЬНИЙ ЗОНД

Показання з терапевтичних міркувань:

- внутрішньошлункове ентеральне харчування;
- декомпресія шлунка або відсмоктування.

Слід використовувати спеціальні зонди з відсмоктувачами.

ПРОТИПОКАЗАННЯ ДО ВСТАНОВЛЕННЯ НАЗОГАСТРАЛЬНИХ ЗОНДІВ

Назогастральне харчування не підходить пацієнтам із серйозними порушеннями випорожнення шлунка через часткову непрохідність або ілеус. Відносні протипоказання до встановлення назогастрального зонду відповідають загальним протипоказанням до ентерального харчування: гострий панкреатит, гострий живіт, порушення моторики, тяжка форма мальабсорбції та тяжка форма хвороби Крона. У цих випадках призначення ентерального харчування залежить від рішення лікаря та клінічного статусу пацієнта.

Примітка: про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням цього виробу, необхідно повідомити компанію «Нутриція» та місцевий компетентний орган.

Назогастральні зонди для введення ентерального харчування ПУР Flocare® з напрямною

Інструкція із застосування

Необхідні витратні матеріали



1.	Назогастральний зонд ПУР Flocare® з напрямною	8.	Дезінфікуючий засіб для рук
2.	Гіпоалергенна стрічка та додатковий маркер	9.	Спирт
3.	Шприц для ентерального харчування 60 mL (мл)	10.	Паперовий носовичок
4.	Засоби індивідуального захисту (фартух, халат)	11.	Захисний рушник для розміщення обладнання на столі
5.	Стакан з водою з соломинкою або крижаними кубиками	12.	Захисний рушник для пацієнта
6.	Чаша для блювотних мас	13.	Невелика ємність для води
7.	Індикаторні смужки pH	14.	Одноразові безлатексні рукавички

flocare®

FLOCARE® PUR TUBE with guidewire

Назогастральний зонд ПУР Flocare® 6 з напрямною, 60 см (см)

Назогастральний зонд для харчування / Тільки для ентерального застосування / Небезпека удушення; незакріплені деталі / Напряму не слід повторно вводити після ослаблення або видалення із зонда.



Нутриція Медікал Девайсез Б.В.
Таурасавеню 167, 2132 ЛС Хоофддорп, Нідерланди
Nutricia Medical Devices B.V.
Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands

Виробничі площадки:

Нутриція Фармасьютикал Уксі Ко., Лтд., Ксінмінг Роуд № 17, Уксі Ксінву Дистрикт, Цзянсу Провінс, 21400, Китайська Народна Республіка
Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co., Ltd., No. 17, Xinming Road, Wuxi Xinwu District, Jiangsu Province, 21400, P.R. China

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ з іноземними інвестиціями «Нутриція Україна»
04080, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, буд. 18/14, корп 2, Україна
Тел.: 0 800 50 17 85

Веб-сайт: <https://medical.nutricia.ua>



ENTERAL ONLY	CE 0344	STERILE EO	MD	MD	MD	MD	MD
	REF 594567 N594567CU01UA	LOT	CH 6	← cm (cm) → 60			UA.TR.116

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Назогастральні зонди повинні встановлювати лише кваліфіковані медичні працівники через ризик їх неправильного розташування та перфорації стравоходу або легень.

- Підготовка.** Поясніть пацієнту процедуру та підготуйте необхідні матеріали. Помістіть пацієнта в зручне сидяче або напівлежаче положення. Якщо це неможливо, покладіть пацієнта на бік.
- Узгодьте з пацієнтом сигнал, за яким він може зупинити процедуру (наприклад, підняти руку).
- Вимийте та продезінфікуйте руки і вдягніть рукавички. Будь ласка, дотримуйтесь місцевих правил щодо ЗІЗ (засобів індивідуального захисту).
- Визначення розміру зонда.** Визначте довжину зонда, який потрібно ввести: за допомогою кінця назогастрального зонда виміряйте відстань від кінчика носа (N) до вуха (E), а потім до мечоподібного відростка груднини (X). Позначте зонд в цій точці маркером або стрічкою. Місцеві інструкції можуть відрізнятися щодо методу вимірювання. Завжди перевіряйте ваші місцеві керівництва
- Вставлення направляючого провідника.** Повністю вставте направляючий провідник у зонд і поверніть шарнір, щоб з'єднати його з конектором. Не допускайте змащення направляючого провідника водою, що стікає по зонду.
- Змащення наконечника.** Змастіть наконечник водою, щоб полегшити введення
- Встановлення зонда.** Огляньте ніздрі пацієнта на предмет викривлення перегородки або видимих носових поліпів; для введення використовуйте більшу ніздрю. Проведіть зонд вздовж дна ніздрі. Спрямуйте зонд назад, направляючи кінчик паралельно носовій перегородці, слідуючи за поверхнею твердого піднебіння. Просуньте зонд до носоглотки, давши можливість кінчику знайти власний прохід.
- Поки пацієнт ковтає маленькими ковтками холодною воду (немовлята можуть смоктати соску під час процедури), обережними рухами просуньте трубку через стравохід у шлунок.
- Обережно просуньте зонд, не докладаючи зусиль. Продовжуйте, доки не буде досягнута відмітка. Зафіксуйте зонд на щоці пацієнта, в той самий час перевіряючи правильність розміщення, і запишіть відстань, на яку він був введений.

- Ніколи не витягуйте направляючий провідник під час введення.
- Кашель може свідчити про попадання зонда в трахею. Якщо є така підозра, вийміть зонд і введіть його знову, як тільки пацієнт відчує себе комфортно.
- Якщо відчувається опір, видаліть зонд. Повідомте про це лікаря.

Особливої обережності слід дотримуватися при наявності ендотрахеальної трубки, оскільки вона може призвести до того, що зонд потрапить в трахею.

До того, як буде підтверджено правильне розміщення, не вводьте нічого через зонд:

- Не промивайте зонд.
- Не змащуйте внутрішній направляючий провідник. Дотримуйтесь наведених нижче інструкцій, щоб підтвердити правильне розміщення в шлунку.

- Аспірація шлункового вмісту.** За допомогою шприца зробіть аспірацію шлункового вмісту через з'єднувач ENFit™ (ENFit) на провіднику.
- Вимірювання рН.** Виміряйте значення рН аспірату. Значення рН $\leq 5,5$ вказує на правильне розміщення шлункового зонду. Місцеві настанови можуть відрізнятися щодо допустимого діапазону рН для остаточного встановлення назогастрального зонду. Завжди перевіряйте ваші місцеві керівництва.
- Рентгенівське підтвердження.** Якщо неможливо отримати аспірат, або виміряне значення рН становить 5,5 або вище; підтвердіть розміщення шлунка за допомогою рентгенівського знімка.

△ *Будь ласка, дотримуйтесь місцевих процедур радіаційного захисту.*

- Промивання.** Після підтвердження правильного розташування введіть щонайменше 20 mL (мл) води (див. таблицю «Рекомендований об'єм для промивання» для пацієнтів, чутливих до об'єму), щоб видалити шлунковий вміст з трубки.

△ *Правильність розміщення необхідно підтвердити до того, як будь-яка рідина буде пропущена через назогастральний зонд.*

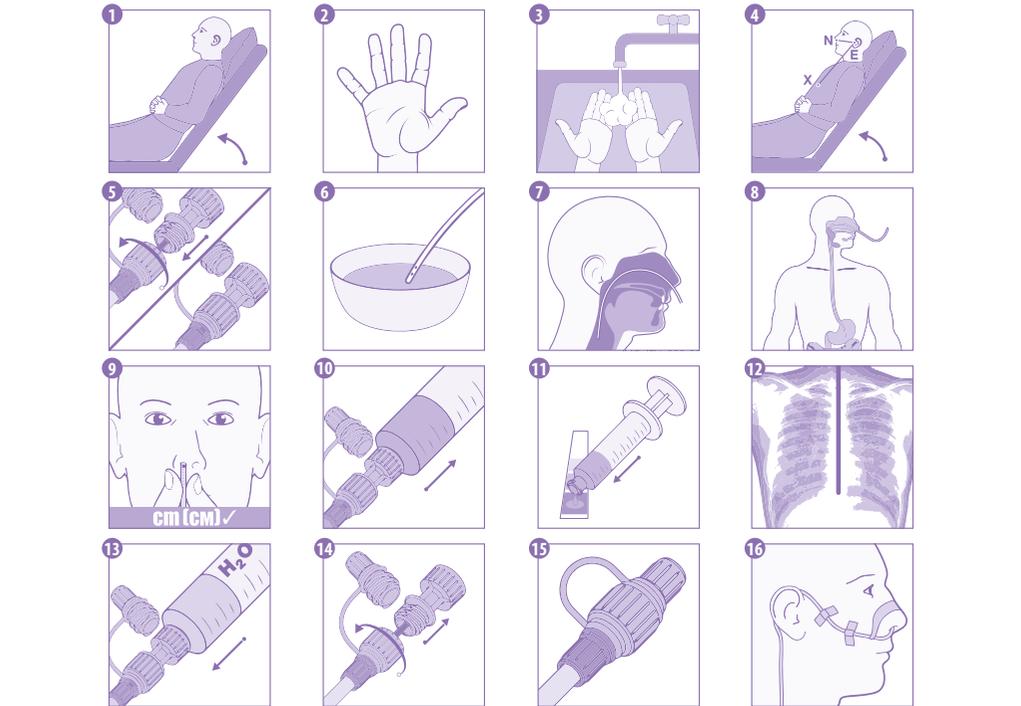
- На цьому етапі повністю видаліть направляючий провідник

△ *Направляючий провідник ніколи не слід замінювати або повторно вводити під час або після введення, або поки зонд все ще знаходиться в організмі пацієнта.*

- Закрийте назогастральний зонд прикріпленим ковпачком.

- Закріпіть зонд. Протріть шкіру спиртом, щоб видалити поверхневий жир. Обережно закрутіть зонд і приклейте його до щоки пацієнта, щоб забезпечити доступ до рота, при цьому видаливши трубку з поля зору пацієнта. Перед заклеюванням можна використовувати засоби для захисту шкіри

Приєднайте набір для введення та розпочніть годування згідно з розпорядженням лікаря та звичайним протоколу закладу.



Пацієнти групи високого ризику

Для безпечного введення зонда пацієнтам групи високого ризику, наприклад, інтубованих, непритомних, з мінімальним або відсутнім блювотним рефлексом або ослаблених іншим чином, може бути рекомендована одна з наведених нижче процедур:

- Введення зонда під контролем флюорографії.
- Введення зонда під контролем ендоскопії.
- Введення зонда під 2-етапним контролем рентгеном:

Етап 1: Підтвердження, що зонд не увійшов в бронхіальне дерево.

Етап 2: Підтвердження остаточного розміщення.

- ⚠
- **Виберіть правильну довжину зонда. Не дозволяється змінювати або вкорочувати зонд вручну, оскільки обрізаний край зонда може спричинити серйозні травми та порушити роботу виробу, вийшовши за межі безпечних параметрів.**
 - **Седація може бути корисною для окремих груп пацієнтів; при цьому слід дотримуватися особливої обережності, оскільки всі форми седації можуть погіршити блювотний та/або ковтальний рефлекс та підвищити ризик неправильного розташування шлункового зонда.**

ВВЕДЕННЯ ЛІКІВ ТА ДОГЛЯД ПІСЛЯ ПРОЦЕДУРИ

Перед тим, як обрати назоентеральний шлях для введення ліків пацієнту, медичні працівники повинні застосовувати підхід, що базується на оцінці ризиків. Для введення ліків через ентеральний зонд слід використовувати відповідні допоміжні засоби, включаючи шприци, з використанням з'єднувачів ENFit™ (ENFit) визнаного стандарту (ISO80369-3), щоб уникнути помилок при з'єднанні.

Необхідно вжити заходів для забезпечення правильного дозування лікарських засобів при введенні ліків через ентеральний зонд, наприклад, при використанні шприців ENFit™ (ENFit) (з низькодозовим наконечником).

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ПРОМИВАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ ШПРИЦІВ

- Регулярно промивайте зонд водою до і після введення ентерального харчування або ліків, а також щонайменше кожні 8 годин, щоб запобігти закупорюванню зонда.

- За можливості, використовуйте ентеральний шприц (мінімальний розмір 20 mL (мл) для промивання зонда і завжди проводьте промивання під контролем.

- Для введення ліків безпосередньо в зонд завжди використовуйте ентеральний шприц, розмір якого відповідає об'єму

ліків, але забезпечуйте контрольоване введення. У разі одночасного введення декількох лікарських засобів переконайтеся, що зонд ретельно промивається між введенням різних типів ліків.

- Ніколи не застосовуйте надмірну силу. Якщо відчувається опір, припиніть процедуру та проконсультуйтеся з лікарем.

Перевіряйте положення зонда (див. розділ «ПЕРЕВІРКА ПОЛОЖЕННЯ ЗОНДА», кроки 10–12) перед використанням, а також при кожній зміні зонда, коли виникають сумніви щодо правильності положення зонда, та щонайменше кожні 8 годин.

Фактичні об'єми для промивання визначаються місцевою практикою та місцевими клінічними процедурами. Ця таблиця дає лише орієнтовні дані для забезпечення повного вимивання вмісту трубки (внутрішнього просвіту).

Розмір зонда	Мінімальний об'єм для промивання (пацієнти, чутливі до об'єму)
Діти	0,5 mL (мл) для розміру 4 за Шар'єром 2,0 mL (мл) для розміру 6 за Шар'єром
Дорослі	20,0 mL (мл) для розміру 8 за Шар'єром 50,0 mL (мл) для розміру 14 за Шар'єром

ВИДАЛЕННЯ

Рекомендується (пере)встановлювати назогастральний зонд Flocare® кожні 6 тижнів, щоб мінімізувати ризик ускладнень, спричинених розпадом матеріалу або засміченням всередині зонда. Заміна або видалення виробу може відрізнятися від цієї рекомендації, виходячи з результатів медичного огляду, життєздатності виробу та/або потенційних незручностей для пацієнта. Назогастральний зонд Flocare® можна видалити, обережно витягнувши зонд з носа пацієнта. Видалення завжди слід проводити під наглядом лікаря. Після видалення назогастральний зонд слід утилізувати відповідно до політики лікарні, адміністративних та/або місцевих органів влади.

ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ

Найпоширенішими ускладненнями назогастрального харчування є аспірація та пневмонія. Також може виникнути подразнення навколо ніздрів через механічне подразнення трубкою. Загальні ускладнення при ентеральному харчуванні: шлунково-кишкові та метаболічні.

ВИКОРИСТАННЯ ДЛЯ ОДНОГО ПАЦІЄНТА

Не використовуйте цей виріб повторно — Не використовуйте повторно, не переробляйте і не стерилізуйте цей виріб. Повторне використання, переробка або повторна стерилізація може порушити структурну цілісність виробу та/або призвести до виходу з ладу, що, в свою чергу, може призвести до травми, хвороби або смерті пацієнта. Повторне використання, переробка або повторна стерилізація також може створити ризик забруднення виробу та/або спричинити інфікування пацієнта або перехресне інфікування, серед іншого, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Забруднення виробу може призвести до травми, хвороби або смерті пацієнта.

РОЗШИФРУВАННЯ СИМВОЛІВ

Символ	Значення	Символ	Значення	Символ	Значення
	Виробник		Медичний виріб		Використати до
	Маркування CE		Користуйтеся інструкцією із застосування		The Green Dot (Der Grüne Punkt)
	Не застосовувати в разі пошкодження пакування		Номер за каталогом		Захищати від сонячного світла
	Повторно не використовувати		Діаметр		Зберігати в сухому місці
	Попередження		Довжина		Тільки для ентерального застосування
	Стерилізація оксидом етилену		Код партії		Одинарна стерильна бар'єрна система
	Знак відповідності технічним регламентам України з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності				

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 12.2024.