

NUTRICIA
flocare[®]

GASTROSTOMY TUBE (G-TUBE)

Distributed by: Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusavenue 167, 2132 LS HOOFFDORP, The Netherlands

Manufactured by: Degania Silicone Ltd. Degania Bet, 1513000 Israel

EC REP: Biometrix S.R.O.: Vicenzy 16, Samorin 93101 - Slovakia



STERILE EO



ENTERAL ONLY



GASTROSTOMY TUBE (G-TUBE)

UK-IE-AU-NZ • INSTRUCTIONS FOR USE

GASTROSTOMY TUBE

BE-NL • GEBRUIKSAANWIJZING

GASTROSTOMIE SONDE

DE-CH-AT-LU • GEBRAUCHSANWEISUNG

GASTROTUBE

DK • BRUGSANVISNING

GASTROSTOMISONDE

ES • INSTRUCCIONES DE USO

SONDA DE SUSTITUCIÓN DE GASTROSTOMÍA

FR-BE-CH-LU • CONSEILS D'UTILISATION

SONDE DE GASTROSTOMIE

FI • KÄYTTÖOHJE

GASTROSTOMIALETKU

GR • ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΩΛΗΝΑΣ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ

IT-CH • ISTRUZIONI PER L'USO

SONDA PER GASTROSTOMIA

NO • BRUKERVEILEDNING

GASTROSTOMISONDE

PT • INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SONDA DE SUBSTITUIÇÃO DE GASTROSTOMIA

SE • BRUKSANVISNING

GASTROSTOMIKATETER

EE • KASUTAMISJUHISED

GASTROSTOOMI SOND

HU • HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

GASTROTUBUS ENTERÁLIS TÁPLÁLÁSRA

LT • NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

GASTROSTOMINIS VAMZDELIS

LV • LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

GASTROSTOMIJAS ZONDE

PL • INSTRUKCJA UŻYWANIA

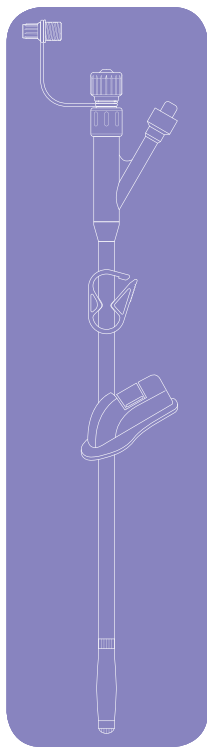
ZGŁĘBNIK GASTROSTOMIJNY

TR • KULLANIM KILAVUZU

GASTROSTOMİ TÛPÛ

SK • NÁVOD NA POUŽITIE

GASTROSTOMICKÁ TRUBICA



Distributed by: Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusavenue 167, 2132 LS HOOFFDORP, The Netherlands

Manufactured by: Degania Silicone Ltd, Degania Bet, 1513000 Israel

CE REP Biometrix S.R.O.: Vicenzy 16, Samorin 93101 - Slovakia



STERILE EO



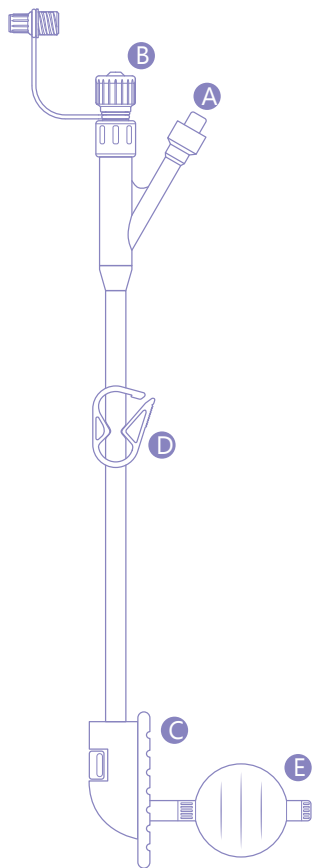
ENTERAL ONLY

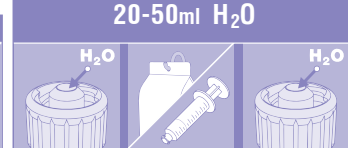
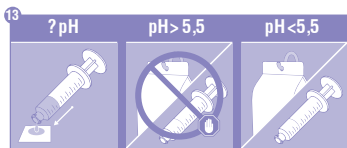
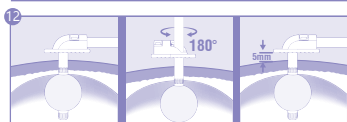
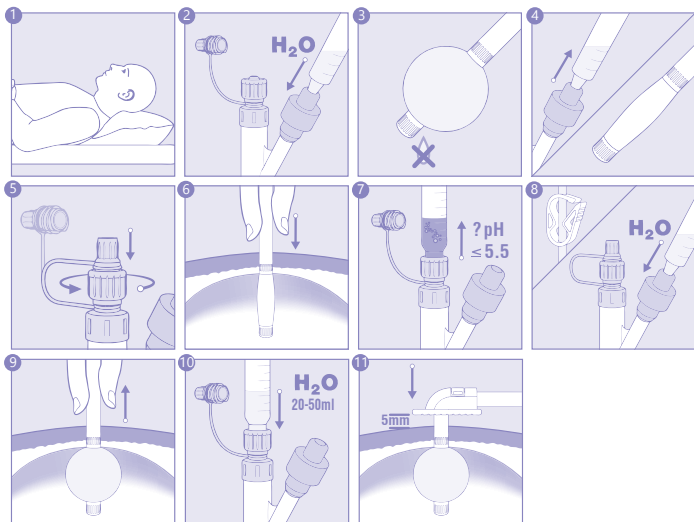


REV. 0 09/2017

50-309REV.2

05/2021





- UK-IE-AU-NZ** Nutricia Ltd. TROWBRIDGE BA14 OXQ
Nutricia Ireland Ltd., Block 1, Deansgrange Business Park, Deansgrange, Co. DUBLIN
Nutricia Australia Pty Ltd, Bld D, Lvl 4, 12-24 Talavera Rd Macquarie Park NSW 2113
Nutricia Ltd 124 Favona Road, Favona, Auckland 2024, New Zealand
- BE-NL** N.V. Nutricia België,
Werkhuizenkaai 160, 1000 Brussel, België.
Nutricia Nederland B.V., Antwoordnummer 10230, 2700 VB Zoetermeer-NL,
Nutricia Medische Voedingsservice: 0800-022 33 22 (gratis).
- DE-CH-AT-LU** Nutricia GmbH, D-91052 ERLANGEN, Deutschland
Nutricia GmbH, A-1120 WIEN, Österreich
Nutricia SA, CH-8005 ZÜRICH, Schweiz · Produkt- und Ernährungsberatung: 00800 700 500 00
- DK** Nutricia A/S, Rørmosevej 2A, 3450 ALLERØD
- ES** Nutricia SRL, C/ Torrelaguna 77, 6ª plta. CP 28043, Madrid, España. www.nutricia.es
Tel. atención al cliente: (+34) 900 211 088.
- FR-BE-CH-LU** NUTRICIA Nutrition Clinique, 150 Bd Victor Hugo,
93406 Saint-Ouen Cedex, France. www.nutricia.fr
N.V. Nutricia België, 160 Quai des Usines, 1000 Bruxelles, Belgique.
Pour plus d'information : 070/222.307.
Nutricia S.A. Suisse, CH-8005 ZÜRICH.
- FI** Nutricia Medical Oy, Linnankatu 26A, 20100 TURKU
- GR** Numil Hellas AE 17 χλμ. Αθηνών Λαμίας & Καλαμάτας 2, 14564 Κηφισιά
Γραμμή φροντίδας:800 11 68600,210 6248 547
- IT-CH** Nutricia Italia SpA, via C.Farini 41 - 20159 Milano - Numero Verde: 800822096
Nutricia SA Svizzera, CH-8005 ZÜRICH
- NO** Nutricia Norge AS, Drammensveien 123. 0277 Oslo
- PT** Distribuído em Portugal por: Nutricia Advanced Medical Nutrition – Unipessoal, Lda.
Avenida D. João II nº41, 3º piso Torre Zen, 1990-084 LISBOA
- SE** Nutricia Nordica AB, Box 3142, 169 03 Solna
- EE** NutriMedical OÜ, TALLINN 11313, Eesti
- HU** Forgalmazza: Numil Kft. 1134. BUDAPEST, Váci út 35. www.nutricia.hu
- LT** Nutricia SIA, J. Gustava Zemgala gatve 74, Ryga, LV-1039, Latvija tel. +37052300377
- LV** Nutricia SIA, Gustava Zemgala gatve 74, Rīga, LV-1039, Latvija
- PL** Nutricia Polska Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 8, 00-728 WARSZAWA
- TR** Numil Gıda Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Yapı Kredi Plaza B Blok Kat:8-9
Cömert Sok. Levent Mah. Beşiktaş- İSTANBUL

UK-IE-AU-NZ • GASTROSTOMY TUBE

PRODUCT DESCRIPTION

The Flocare® Gastrostomy tube (G-tube) is a silicone balloon catheter used as a replacement of an existing gastrostomy tube (PEG, G-tube or button). The tube is made of transparent silicone and contains:

- a balloon inflation port indicating the advised balloon filling volume (A)
- a feeding port (ENFit connection with closure cap) (B)
- cm markings on the tube
- a silicone external fixation disc (C)
- a silicone internal retention balloon; advised filling volume is dependent on Charrière size of the tube and indicated on the balloon inflation port (A)
- a quick release clamp; to prevent backflow of nutrition or other gastric content (D)
- a radiopaque mark near the entrance of the balloon enabling x-ray visibility (E)

The Flocare® G-tube is available in 5 Charrière sizes (10, 14, 16, 18 and 20)

CONTENTS

Each customer packaging box, contains two Flocare® Gastrostomy tubes, which are individually packed in a blister.

INDICATIONS

- Long term tube feeding exceeding the life time of the initially placed gastrostomy tube.
- Stomach decompression.

CONTRA-INDICATIONS

It is contra-indicated to place or replace a G-tube in case of:

- Non-established or infected stoma site,
- Ascites,
- Peritoneal carcinoma.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Position the patient onto their back (fig.1). Check the Charrière size and length of the existing tube. Apply anaesthetising gel around the tube. Place a gauze under the external fixation disc to prevent leakage of gastric liquid directly onto the skin.
2. Take the new Flocare® G-tube of the same Charrière size as the tube in situ. Check the integrity and state of the balloon by injecting the indicated amount of sterile water in the balloon inflation port (A) (fig. 2 and 3).
3. Roll the balloon, while wearing sterile gloves, between the thumb and the index finger to ensure it is centred on the tube. Deflate the balloon (fig.4).
4. Close the cap of the feeding port (B) (fig.5).

Remove the tube as per relevant instructions. Clean the exit of the stoma with dry gauze. Apply a water-soluble lubricant or an anaesthetising gel on the tip of the new tube, keeping the outlet of the tube tip clear.

5. Introduce the new tube as far as possible into the stoma (fig.6).
6. Keep the tube in place and confirm the position of the tip by aspirating gastric contents via the feeding port (B) and by measuring the gastric pH. The tip of the tube is situated in the stomach when the pH is lower than 5.5 (fig.7). When there is any doubt, confirm the position by means of an endoscope or X-ray. When opening the feeding port, the quick release clamp (D) prevents backflow of nutrition or other gastric content. It is recommended to open the quick release clamp (D) when the feeding port is closed.
7. Inflate the balloon via the balloon inflation port (A), with the quantity of sterile water indicated on the tube (see fig. 8). Never exceed the volume capacity of the balloon.
Pull the tube slightly upwards until the length of the tube coming out of the stoma is identical to the length of the previous G-tube in situ (if relevant) (fig.9).
Note the Charrière, length of tube introduced and the amount of water injected in the balloon, in the nursing and medical records.
8. Flush the tube with 20-50 ml of water via the feeding port of the tube (B) to avoid an obstruction of the tube (fig.10).
9. Slide the external fixation disc (C) approximately 5 mm from the skin and fix the tube in the 90°-angled disc (fig.11).

MAINTENANCE

Inspect the stoma-site daily for any redness and swelling. Disinfect the skin, when necessary. As soon as the stoma is completely formed it is sufficient to wash, rinse and dry the skin thoroughly.

Daily Care: remove the tube out of the external retention disc and gently introduce the tube further into the stoma. Turn the tube 180° on its axis, pull the tube upwards to its original position and fix the tube back in the external fixation disc (fig.12).

Check the position of the tube by checking the position of the external fixation disc or, if possible, by measuring the pH value of aspirated gastric content. pH value below 5.5 confirms a correct position of the tube in the stomach. Do this each time you connect a new packaging of tube nutrition or if there is any doubt whether the tube is in the correct position (fig 13).

Flush the G-tube with 20-50 ml of water before and after the administration of feed or medication and at least every 8 hours to prevent tube blockage (fig.14).

Check on a weekly basis the volume of sterile water in the balloon. If necessary fill up or replace the volume to the same amount as documented in the medical or nursing records.

Never administer tube feeding or medication into the balloon inflation port (A).

DURATION OF USE AND REMOVAL

The Flocare® G-tube is designed to have a life span of several months. The life span of the tube varies according several factors which include medication, gastric pH, patient motility, duration of use and tube care.

Replacement and removal of the G-tube depends upon the viability of the product and/or should be performed under medical instruction.

To remove the G-tube, simply deflate the balloon with a syringe and gently pull out the tube until the tip is out of the stoma; force should not be used.

If the balloon cannot be deflated, clean the deflation port with warm water and retry. If this is unsuccessful, it is recommended that any further attempt to remove the tube be carried out under medical instruction, preferably in a hospital setting.

It is not recommended to:

1. Fill the balloon to bursting as this can cause trauma
2. Cut the G-tube at skin level as this can cause obstruction
3. Empty the balloon via the tube with a needle or syringe as this cannot be performed with certainty and poses significant risk to the patient

In case of accidental removal: immediately introduce a new G-tube (of the same Charrière) to keep the fistula open. Inflation of the balloon may only be done under medical supervision or endoscopic control to prevent damage of the fistula.



Flushing and Syringe use policy

- **Use a syringe of at least 20ml for flushing the tube and always flush in a controlled manner.**
- **For medication delivery, always administer using an appropriate size syringe for the volume of medication but ensure delivery is in a controlled manner.**
- **Never use excessive force. If there is any resistance, stop the procedure and consult your clinician.**



- **It is recommended to open the quick release clamp (D) when the feeding port is closed as a continuously closed clamp can damage the tube and material integrity.**
- **Material defects and tube occlusion can be largely ruled out if the Flocare® G-tube is adequately flushed before and after every administration of nutrition and/or medication**
- **Use liquid medication where possible**
- **Avoid using acidic substances such as cranberry juice and cola beverages to flush feeding tubes as the acidic quality when combined with formula proteins may actually contribute to tube clogging**

BE-NL • GASTROSTOMIESONDE

PRODUCTBESCHRIJVING

De Flocare® Gastrostomiesonde (G-tube) is een siliconen ballonsonde, die gebruikt wordt als vervanging van een reeds geplaatste gastrostomiesonde (PEG, G-tube of button). De sonde is vervaardigd van transparante siliconen, en bevat:

- een ballonventiel met vermelding van de geadviseerde balloninhoud (A)
- een ENFit voedingsconnector met sluiting (B)
- een sonde met centimetermarkeringen
- een siliconen externe fixatiedisc (C)
- een siliconen interne retentieballon; het geadviseerde volume is afhankelijk van de Charrière van de sonde en wordt aangegeven op het ballonventiel (A)
- een "quick release"-klem; ter voorkoming van het terugvloeien van voeding of andere maaginhoud (D)
- een radiopake markering naast de ballon voor zichtbaarheid op röntgenfoto (E)

De Flocare® Gastrostomiesonde is verkrijgbaar in 5 Charrières (10, 14, 16, 18 en 20)

INHOUD

De Flocare® Gastrostomiesonde is per 2 stuks in een omdoos verkrijgbaar. Iedere Gastrostomiesonde is per stuk steriel verpakt.

INDICATIES

- Toediening van sondevoeding op de lange termijn, waarbij de levensduur van de initieel geplaatste gastrostomiesonde overschreden wordt
- Maagdecompressie.

CONTRA-INDICATIES

- Niet volledig gevormde of geïnfecteerde fistel
- Ascitis
- Peritoneale carcinoma.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Leg de patiënt op de rug (fig.1). Controleer de Charrière en de lengte van de huidige sonde. Breng een beetje anesthesische gel aan om de sonde. Leg een compres onder de externe fixatiedisc om lekkage van maaginhoud op de huid te voorkomen.
2. Gebruik een nieuwe Flocare® Gastrostomiesonde van dezelfde Charrière als de eerder geplaatste sonde. Controleer de toestand van de ballon door de geadviseerde hoeveelheid steriel water in het ballonventiel (A) te injecteren. (fig. 2 en 3).
3. Draag steriele handschoenen; rol de ballon tussen duim en wijsvinger totdat deze centraal rondom de sonde ligt. Trek de inhoud van de ballon weer op (fig. 4).
4. Sluit de voedingsconnector met het dopje (B) (fig. 5).
Verwijder de geplaatste sonde volgens instructies. Reinig de uitgang van de fistel met een droog

- gaasje. Breng een beetje wateroplosbaar glijmiddel of een anesthesische gel aan op de tip van de nieuwe sonde; houd hierbij de uitstroomopeningen vrij.
5. Plaats de nieuwe G-tube zo ver mogelijk in de fistel (fig. 6).
 6. Houd de sonde op z'n plaats en bevestig de positie van de tip door via de voedingsconnector (B) met een spuit maaginhoud op te trekken, en hier de pH-waarde van te meten met behulp van pH-indicatiepapier. De tip van de sonde zit in de maag wanneer de pH-waarde lager dan 5,5 is (fig. 7). Bij twijfel dient u de positie van de sonde te controleren met behulp van een endoscoop, of door middel van een röntgenfoto. Bij het openen van de voedingsconnector voorkomt de "quick release"-klem (D) dat er voeding of andere maaginhoud terugvloeit. Het wordt aanbevolen de "quick release"-klem (D) te openen wanneer de voedingsconnector is gesloten.
 7. Vul de ballon via het ballonventiel (A) met de hoeveelheid steriel water aangegeven op het ventiel (fig. 8). Overschrijd deze hoeveelheid nooit. Trek de sonde licht omhoog tot de lengte van de sonde die uit de fistel komt gelijk is aan de lengte van de vorige geplaatste gastrostomiesonde (indien dit van toepassing is) (fig. 9). Noteer de Charrière, de lengte van de sonde en de geïnjecteerde hoeveelheid water in het patiëntendossier.
 8. Injecteer 20-50 ml water via de voedingsconnector (B) van de sonde om verstopping te voorkomen (fig. 10).
 9. Schuif de externe fixatiedisc (C) tot op ongeveer 5 mm van de huid en fixeër de sonde in de 90° voorgevormde externe fixatiedisc (fig. 11).

VERZORGING

Inspecteer dagelijks het gebied rond de fistel op roodheid en zwellingen. Desinfecteer de huid wanneer dit nodig is. Wanneer de fistel volledig is gevormd is het voldoende om de huid zorgvuldig te wassen, te spoelen en te drogen.

Dagelijkse verzorging: haal de sonde uit de externe fixatiedisc en duw de sonde voorzichtig in het stoma. Draai de sonde 180° om zijn as, trek de sonde op tot de oorspronkelijke positie en herplaats de sonde in de externe fixatiedisc (fig. 12).

Controleer de positie van de sonde door de positie van de externe fixatiedisc te controleren, en door het meten van de pH-waarde van opgetrokken maaginhoud met behulp van pH-indicatiepapier (gebruik nooit lakmoespapier). Bij een pH-waarde lager dan 5,5 is de sonde correct in de maag gepositioneerd. Voer deze controle iedere keer uit wanneer u een nieuwe verpakking sondevoeding aansluit, of bij twijfel over de juiste positie van de sonde (fig. 13).

Spoel de sonde voor en na het toedienen van voeding en/of medicatie, en ten minste iedere 8 uur door met 20-50 ml water om verstopping te voorkomen (fig. 14).

Controleer wekelijks of de juiste hoeveelheid steriel water in de ballon zit. Vul dit zo nodig bij, of vervang de inhoud met hetzelfde volume als aangegeven in het patiëntendossier.

Dien nooit voeding of medicatie toe via het ballonventiel (A).

GEBRUIKSDUUR EN VERWIJDERING

De Flocare® Gastrostomiesonde is ontwikkeld om gedurende langere tijd (maanden) mee te gaan, maar dit is afhankelijk van verschillende factoren, zoals medicatie, pH van de maag, mobiliteit van de patiënt en verzorging van de sonde.

Vervanging en verwijdering van de G-tube hangt af van de conditie van het product en kan slechts worden uitgevoerd onder medisch toezicht.

Voor verwijdering van de gastrostomiesonde dient de ballon te worden leeggetrokken met een spuit. Vervolgens dient de sonde voorzichtig uit de fistel getrokken te worden tot de tip eruit komt. Gebruik niet teveel kracht.

Indien de ballon niet leeggetrokken kan worden, reinig het ballonventiel met warm water en probeer het opnieuw. Als dit niet werkt wordt aangeraden verdere pogingen om de sonde te verwijderen onder medische supervisie te doen, bij voorkeur in een ziekenhuis.

Het wordt afgeraden om:

1. de ballon te vullen tot deze barst, dit kan trauma veroorzaken.
2. de gastrostomiesonde op de huid af te snijden, dit kan obstructie veroorzaken
3. de ballon met behulp van een naald of spuit door te prikken omdat de positie hiervan slecht in te schatten is waardoor er een significant risico voor de patiënt bestaat.

In het geval van onbedoelde verwijdering: plaats direct een nieuwe G-tube (met dezelfde Charrière) in de fistel om te voorkomen dat deze dichtgroeit. Het vullen van de ballon mag alleen onder medische begeleiding of endoscopische controle plaatsvinden, om schade aan de fistel te voorkomen.



Spoelen van de sonde en gebruik van spuiten

- Gebruik een spuit van minimaal 20 ml om de sonde te spoelen en spuit de sonde rustig door.
- Toedienen van medicatie: gebruik altijd een spuit passend bij het volume van de toe te dienen medicatie, maar zorg ervoor dat het toedienen gecontroleerd gebeurt.
- Gebruik niet teveel kracht. Bij weerstand, stop de procedure en overleg met de behandelend arts.



- Het wordt aangeraden de "quick release"-klem (D) te openen wanneer de voedingsconnector is gesloten, omdat een continu gesloten klem de sonde kan beschadigen.
- Materiaal problemen en verstopping van de sonde kunnen grotendeels worden voorkomen door de Flocare® Gastrostomiesonde regelmatig te spoelen, in elk geval voor en na toediening van de voeding en / of toediening van medicatie.
- Gebruik waar mogelijk vloeibare medicatie
- Gebruik geen zure vloeistoffen, zoals cranberrysap en cola, om de sonde te spoelen. Dit kan juist bijdragen aan verstopping.

DE-CH-AT-LU • GASTROTUBE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Flocare® Gastrotube ist ein Ballonkatheter aus Silikon zum Austausch einer existierenden Gastrostomiesonde (PEG, Gastrotube oder Button). Die Sonde ist aus transparentem Silikon und enthält:

- ein Blockventil mit Angabe des Füllvolumens für den Ballon (A)
- einen Nahrungsanschlusschenkel (ENFit Konnektor mit Verschlusskappe) (B)
- cm-Markierungen an der Sonde
- eine externe Halteplatte aus Silikon (C)
- einen Silikonballon; die empfohlene Füllmenge ist abhängig von der Charrièregröße und ist am Blockventil der Sonde (A) angegeben.
- eine Sicherheitsklemme, um einen Rückfluss von Nahrung oder sonstigem Mageninhalt zu vermeiden (D)
- eine strahlenundurchlässige Markierung in der Nähe des Ballons, um Röntgensichtbarkeit zu ermöglichen (E)

Der Flocare® Gastrotube ist in 5 Charrièregrößen erhältlich (10, 14, 16, 18 und 20).

INHALT

Jede Verpackungseinheit enthält 2 Flocare® Gastrotubes, welche einzeln verpackt sind.

INDIKATIONEN

- Langzeitsondenernährung, zum Austausch einer bereits vorhandenen perkutanen Magensonde
- Magendekompression

KONTRAINDIKATIONEN

Es ist kontraindiziert einen Gastrotube zu legen oder zu erneuern bei:

- einem nicht ausgebildeten oder entzündeten Stoma
- Aszites
- Peritonealkarzinom

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Bringen Sie den Patienten in Rückenlage (Abb. 1). Kontrollieren Sie die Charrièregröße und die Länge der auszutauschenden Sonde. Legen Sie eine Kompresse unter die externe Halteplatte um zu vermeiden, dass eventuell austretende Magensäure direkt auf die Haut gelangt.
2. Verwenden Sie einen neuen Flocare® Gastrotube mit der gleichen Charrièregröße wie die bereits platzierte Sonde. Kontrollieren Sie die Unversehrtheit und die Form des Ballons indem Sie die angegebene Menge steriles Wasser in das Blockventil (A) (Abb. 2 und 3) einspritzen.
3. Rollen Sie den befüllten Ballon zwischen Ihren Fingern (sterile Handschuhe!) um ihn an der Sonde zu zentrieren. Entblocken (Leeren) Sie den Ballon wieder (Abb. 4).
4. Schließen Sie den Nahrungsanschlusschenkel (B) (Abb. 5).
Entfernen Sie die alte Magensonde gemäß den Angaben in ihrer Gebrauchsanweisung. Reinigen Sie

- den Stomaausgang mit einer trockenen Kompresse. Tragen Sie ein wasserlösliches Gleitmittel oder ein anästhesierendes Gel auf die Spitze der neuen Sonde auf, unter Freilassung der Öffnung an der Spitze der Sonde.
- Führen Sie die neue Sonde so weit wie möglich in das Stoma ein (Abb. 6).
 - Überprüfen Sie die Position der Spitze, indem Sie ein wenig Mageninhalt über den Nahrungsanschlusschenkel (B) absaugen und den pH-Wert messen. Die Spitze der Sonde liegt im Magen, wenn der pH-Wert unter 5,5 (Abb. 7) liegt. Bei Zweifeln prüfen Sie die Lage bitte endoskopisch oder röntgenologisch. Wenn der Nahrungsanschlusschenkel geöffnet ist, verhindert die Ritsch-Ratsch-Klemme (D) einen Rückfluss von Nahrung oder anderem Mageninhalt. Es wird empfohlen, die Ritsch-Ratsch-Klemme (D) zu öffnen, wenn der Nahrungsanschlusschenkel geschlossen ist.
 - Blocken Sie den Ballon mit der auf der Sonde vorgegebenen Menge sterilem Wasser (siehe Abb. 8). Überschreiten Sie das Fassungsvermögen des Ballons in keinem Fall. Ziehen Sie die Sonde sanft nach oben, bis die aus dem Stoma ragende Sondenslänge der vorhergehenden Sonde entspricht (Abb. 9). Notieren Sie die Charrièregröße, die Länge und die zum Blocken der Sonde benötigte Menge Wasser in der Patientenakte.
 - Spülen Sie die Sonde mit 20 - 50 ml Wasser über den Nahrungsanschlusschenkel (B), um Verstopfungen vorzubeugen.
 - Schieben Sie die externe Halteplatte (C) bis in ca. 5 mm Entfernung zur Haut und fixieren Sie die Sonde in der 90° abgewinkelten, externen Halteplatte (Abb. 11).

PFLEGEHINWEISE

Überprüfen Sie das Stoma täglich auf Rötungen und Schwellungen. Desinfizieren Sie die Haut wenn erforderlich. Wenn das Stoma vollständig ausgebildet ist, genügt es, die Haut gründlich zu waschen, zu reinigen und zu trocknen.

Tägliche Reinigung: Lösen Sie den Sondenschlauch aus der externen Halteplatte und schieben Sie die Sonde vorsichtig weiter in das Stoma hinein. Drehen Sie die Sonde 180° um ihre Achse, ziehen Sie die Sonden wieder nach oben in ihre Originalposition und befestigen Sie den Sondenschlauch wieder in die externe Halteplatte (Abb. 12).

Kontrollieren Sie die Lage der Sonde, indem Sie die Position der externen Halteplatte überprüfen oder, wenn möglich, indem Sie den pH-Wert von aspiriertem Mageninhalt messen. Ein pH-Wert unter 5,5 bestätigt die korrekte Lage der Sonde im Magen. Im besten Fall vor jeder neuen Nahrungsgabe durchführen oder wenn Zweifel an der richtigen Lage der Sonde bestehen (Abb. 13).

Spülen Sie den Gastrotube mit 20 - 50 ml Wasser vor und nach jeder Nahrungsgabe und Medikamentenapplikation und mindestens alle 8 Stunden, um eine Sondenverstopfung zu vermeiden (Abb. 14).

Kontrollieren Sie wöchentlich die Menge des sterilen Wassers im Ballon. Entblocken Sie zuerst den Ballon und füllen danach die vorgegebene, in der Patientenakte dokumentierte Menge steriles Wasser auf. Applizieren Sie niemals Sondennahrung oder Medikamente über das Blockventil (A).

LEBENSDAUER UND ENTFERNEN DES GASTROTUBES

Der Flocare® Gastrotube ist so konzipiert, dass dieser eine Lebensdauer von mehreren Monaten hat. Diese variiert und ist abhängig von vielen Faktoren, wie z. B. Medikamente, pH-Wert im Magen, Motilität des Patienten, Nutzungsdauer und Sondenpflege.

Der Austausch und das Entfernen des Gastrotubes ist von der Funktionsfähigkeit des Produktes abhängig und sollte nach ärztlicher Anweisung durchgeführt werden.

Um den Gastrotube zu entfernen, entblocken Sie den Ballon einfach mit einer Spritze und ziehen Sie den Gastrotube vorsichtig heraus, bis die Spitze aus dem Stoma entfernt ist. Es ist nicht nötig Kraft anzuwenden, um den Gastrotube zu entfernen. Sollte der Ballon sich nicht entblocken lassen, säubern Sie das Blockventil mit warmen Wasser und versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht helfen, empfiehlt der Hersteller das weitere Versuche die Sonde zu entfernen unter ärztlicher Aufsicht, bevorzugt in einer Klinik, stattfinden. Es wird nicht empfohlen:

1. Den Ballon zum Platzen zu bringen, da dies eine Verletzung verursachen kann.
2. Die Sonde auf Hautebene abzuschneiden, da der hinterbliebene Rest im Körper einen Verschluss verursachen kann.
3. Die Flüssigkeit im Ballon über die Sonde mit einer Nadel oder einer Spritze abziehen, da dies Risiken für den Patienten beherbergt.

Im Falle eines unbeabsichtigten Entfernens führen Sie unverzüglich einen neuen Gastrotube (mit der gleichen Charrieregöße) in das Stoma ein, um dieses offen zu halten. Um eine Beschädigung des Stomas zu vermeiden, sollte die Befüllung des Ballons nur durch ausgewiesene Personen erfolgen.



Verwendung von Spritzen/Dispensern (sondenspülung, nahrungsapplikation etc.)

- **Nutzen Sie zum Spülen der Sonde immer eine Spritze > 20 ml.**
- **Achten Sie beim Verabreichen von Flüssigkeiten darauf, dass Sie eine Spritze verwenden, welche der zu verabreichenden Menge angemessen ist.**
- **Das Spülen und die Applikation von Flüssigkeit sollten immer kontrolliert und nicht mit zu viel Druck erfolgen. Nutzen Sie unter keinen Umständen übermäßige Kraft. Bei einem Widerstand brechen Sie den Vorgang ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.**



- **Es wird empfohlen die Ritsch-Ratsch-Klemme (D) zu öffnen wenn der Nahrungsanschlusschenkel geschlossen ist, da eine immerzu verschlossene Klemme die Sonde und die Material Integrität schädigen kann.**
- **Materialverschleiß und Sondenverstopfungen können weitestgehend ausgeschlossen werden wenn der Flocare® Gastrotube ausreichend vor und nach jeder Nahrungs- und/oder Meikamentengabe gespült wird.**
- **Verabreichen Sie nach Möglichkeit nur flüssige Medikamente.**
- **Verwenden Sie keine säurehaltigen Flüssigkeiten wie z. B. Cranberrysaft oder Cola um die Sonde zu Spülen. Die enthaltene Säure und die Proteine aus den Nahrungen können zu einer Sondenverstopfung beitragen.**

DK • GASTROSTOMISONDE

PRODUKTINFORMATION

Flocare® gastrostomisonde (G-tube) er en silikonesonde med ballon. Den anvendes som udskiftningssonde efter en eksisterende gastrostomisonde (PEG, G-tube eller knap). Sonden er lavet af gennemsigtigt silikone og indeholder:

- En ballonfyldeport der angiver anbefalet ballon opfyldningsvolumen (A)
- En ernæringsport (ENFit-tilslutning med en lukkehætte) (B)
- Cm mærker på sonden
- En ekstern silikone fikseringsplade (C)
- En intern silikoneballon: Anbefalet volumen er uafhængig af Charrière størrelse af sonden og angivet på ballon inflationsporten (A)
- En hurtigudløsende klampe: for at undgå tilbageløb af ernæring og andet maveindhold (D)
- Et røntgentfast mærke nær indgangen til ballonen for at muliggøre synlighed på røntgen (E)

Flocare® G-sonden fås i fem Charrière størrelser (10, 14, 16, 18 og 20)

INDHOLD

Hver kundeforpakning, indeholder to Flocare® gastrostomisonder, som er individuelt pakket i blister.

INDIKATIONER

- Ved langtidsbehandling med enteral ernæring hvor holdbarheden af den initialt placerede sonde overskrides
- Dekompression af ventriklen

KONTRA-INDIKATIONER

Det er kontra-indiceret at anlægge eller genanlægge en gastrostomisonde i følgende tilfælde:

- I en ikke-etableret eller inficeret kanal
- Ascites
- Peritonalt carcinom

BRUGERVEJLEDNING

1. Anbring patienten i rygleje (fig. 1). Tjek den allerede anbragte sondes Charrière størrelse og længde. Påfør anæsthesigel på sonden. Læg lidt gaze under den eksterne fikseringsplade for at hindre at svingning af maveseekret generer huden.
2. Tjek at den nye Flocare® G-tube har samme Charrière som den gamle. Kontroller derefter at ballonen er hel ved at sprøjte den anbefalede mængde sterilt vand ind i ballonfyldeporten (A) (fig. 2 og 3).
3. For at centrere ballonen omkring sonden, rulles den forsigtigt mellem tommelfinger og langefinger (brug sterile handsker). Tøm ballonen (fig. 4).
4. Luk ernæringsporten (B) (fig. 5).
Fjern den gamle sonde ifølge relevante instruktioner. Rens udgangen af stomaet med tør gaze.

- Anvend et vandopløseligt smøremiddel eller anæstetisigel på spidsen af den nye sonde og undgå at komme gel i sondens hul.
- Introducer den nye sonde så langt ind i stomaet som muligt (fig. 6).
 - Sonden holdes inde. Kontroller sondens placering ved at aspirere ventrikelsekret via ernæringsporten (B) og ved at måle ventrikelsekretets pH. Sondens spids er rigtig placeret hvis pH er lavere end 5,5 (fig. 7). Hvis der hersker den mindste tvivl, kan placeringen kontrolleres ved hjælp af et endoskop eller røntgen. Når ernæringsporten åbnes vil den hurtigudløsende klampe (D) forhindre tilbageløb af ernæring eller maveindhold. Det anbefales at åbne klampen (D) når ernæringsporten er lukket.
 - Fyld ballonen via ballonfyldeporten (A) med den mængde sterilt vand, som står anført på sonden (fig. 8). Overskrid aldrig ballonens volumen. Træk sonden forsigtigt opad ind til længden på sonden er identisk med den gamle sondes længde (fig. 9). Anfør sondens Charrière, den introducerede længde samt mængden af sterilt vand i ballonen i sygeplejebogen og lægebogen.
 - Skyl sonden med 20-50 ml vand via ernæringsporten (B) for at forhindre at sonden stopper til (fig. 10).
 - Pres den eksterne fikseringsplade mod huden (C) indtil der er ca. 5 mm mellem huden og pladen og fikser sonden i fikseringspladen, således at den ligger i en 90° vinkel (fig. 11).

VEDLIGEHOLDELSE

Stomaet undersøges dagligt for hævelse og rødme. Huden desinficeres når det er nødvendigt. Når stomaet er færdigdannet, er det tilstrækkeligt at vaske, skylle og tørre huden grundigt. Daglig pleje: løsn den eksterne fikseringsplade og tryk blidt sonden en smule yderligere ind i stomaen. Drej sonden 180 grader om sin akse og træk blidt sonden tilbage udad til udgangspunktet. Fikser sonden med den eksterne fikseringsplade i den oprindelige position. (fig. 12). Kontroller sondens position ved at kontrollere den eksterne fikseringsplades position eller hvis muligt ved at måle aspireret maveindholds pH. pH værdier under 5,5 bekræfter korrekt placering af sonden i maven. Gør dette hver gang en ny pakke sondeernæring tilsluttes eller hvis der hersker tvivl om, at sonden er korrekt placeret (fig. 13). Skyl G-tuben med 20-50 ml vand før og efter indgivelse af ernæring og medicin samt mindst hver 8. time for at forhindre tilstopning af sonden (fig. 14). Kontroller mængden af sterilt vand i ballonen en gang om ugen. Hvis det er nødvendigt påfyldes sterilt vand op til den mængde, som er noteret i journalen. Indgiv aldrig ernæring eller medicin i ballonfyldeporten (A).

VARIGHED AF BRUG OG FJERNELSE

Flocare® G-sonden er designet til at have en levetid på adskillige måneder, men levetiden af sonden varierer og afhænger af flere faktorer. Disse faktorer omfatter medicin, gastrisk pH, patientens mobilitet og sondens pleje. Udskiftning og fjernelse af G-tuben afhænger af produktets levetid og bør udskiftes under lægelig instruktion. Skal G-tuben fjernes, tømmes ballonen ved hjælp af en sprøjte og sonden trækkes forsigtigt ud indtil spidsen er fri af stomaet. Det er ikke nødvendigt at anvende kræfter for at fjerne sonden. Hvis ballonen ikke kan tømmes, rengør ballonfyldeporten med varmt vand og forsøg igen. Hvis det fortsat ikke er muligt, anbefales det at sonden fjernes under lægeligt opsyn og gerne på et hospital.

Det anbefales ikke at:

1. Ballonen fyldes til bristepunktet, da dette kan forårsage trauma.
2. Afskære sonden ved hudniveau, da dette kan forårsage obstruktion
3. Tømme ballonen via sonden med en nål eller sprøjte, da dette ikke kan udføres med sikkerhed og udgør en signifikant risiko for patienten.

Er sonden blevet fjernet ved et uheld indsættes straks en ny G-tube (med samme Charrière) for at holde fistelen åben. Fyldning af ballonen bør ske under lægeligt kontrol eller ved hjælp af et endoskop for at undgå skader på fistelen.



Ved skyldning af sonde og brug af sprøjte:

- Brug en sprøjte på mindst 20 ml til skylning af sonde. Skyl altid på en kontrolleret måde.
- Ved medicinindgivelse, brug altid en passende størrelse sprøjte til mængden af medicin, men sørg for at leveringen er kontrolleret.
- Brug aldrig overdreven magt. Hvis der er nogen modstand, stop proceduren og kontakt læge.



- Det anbefales at åbne den hurtigudløsende klampe (D) når ernæringsporten er lukket, da en kontinuerligt lukket port kan skade sonden og materialets integritet.

Skader på materialet og sondetilstopning kan stort set udelukkes hvis Flocare® G-tube skylles tilstrækkeligt før og efter hver administration af ernæring og/eller medicin

- Brug flydende medicin, hvor det er muligt
- Undgå brug af sure væsker, fx tranebærjuice og sodavand til at skylde sonden med, fordi syren i kombination med proteiner fra sondeernæringen kan føre til tilstopning af sonden.

ES • SONDA DE SUSTITUCIÓN DE GASTROSTOMÍA

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

La sonda de sustitución Flocare® (G-tube) es una sonda de balón de silicona utilizada para reemplazar una sonda de gastrostomía ya existente (PEG o kit de sustitución (G-tube)).

La sonda está hecha de silicona transparente y contiene:

- Puerto de inflado de balón indicando el volumen de llenado del balón recomendado (A)
- Puerto para la administración de la dieta (conexión ENFit con tapón) (B)
- Marcas de distancia en centímetros en la sonda
- Disco de fijación externa de silicona (C)
- Balón de silicona de retención interna; el volumen de inflado recomendado depende del calibre de la sonda y está indicado en el puerto de inflado del balón (A).
- Clampaje de apertura rápida; para prevenir el escape de nutrición u otros contenidos gástricos (D).
- Marca radiopaca próxima al balón, para permitir la comprobación a través de rayos-x (E).

La sonda de sustitución Flocare® (G-tube) está disponible en 5 calibres (10, 14, 16, 18 y 20)

CONTENIDO

Cada caja contiene dos sondas de sustitución Flocare® (G-tube), envasadas individualmente en un blister.

INDICACIONES

- Nutrición enteral a largo plazo que exceda el tiempo que dura la sonda de gastrostomía colocada inicialmente.
- Descompresión gástrica.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado reemplazar o la sonda de sustitución en caso de:

- Estoma infectado o no estable,
- Ascitis,
- Carcinoma peritoneal.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Coloque al paciente en posición tumbada (fig.1). Compruebe el calibre y la longitud de la sonda existente. Aplique gel anestésico alrededor de la sonda. Coloque una gasa bajo el disco de fijación externa, para evitar que el contenido gástrico contacte directamente con la piel.
2. Coja un nuevo kit de sustitución Flocare® (G-tube) del mismo calibre que el anterior. Compruebe la integridad y el estado del balón inyectando la cantidad correspondiente de agua estéril a través del puerto de inflado del balón (A) (fig. 2 and 3).
3. Gire el balón, utilizando guantes estériles, con los dedos índice y pulgar para asegurar que está centrado en la sonda. Vacíe el balón (fig.4).
4. Cierre el tapón del puerto de alimentación (B) (fig.5).
Retire la sonda antigua siguiendo las instrucciones de uso. Limpie la salida del estoma con una gasa

- seca. Aplique un lubricante hidrosoluble o un gel anestésico en la punta de la nueva sonda, teniendo cuidado de no obstruir los orificios.
- Introduzca la nueva sonda en el estoma tanto como sea posible (fig.6).
 - Mantenga la sonda en esta posición y confirme la posición del extremo de ésta aspirando contenido gástrico a través del puerto de alimentación de la sonda (B) y midiendo el pH gástrico. La punta de la sonda está situada en el estómago cuando el pH es menor de 5,5 (fig.7). Si existen dudas, debe confirmarse la posición de la sonda mediante un endoscopio o rayos X. Cuando se abre el puerto de alimentación, el clampaje de apertura rápida (D) previene el reflujo de nutrición o de otro contenido gástrico. Se recomienda abrir el clampaje de apertura rápida (D) cuando el puerto de alimentación está cerrado.
 - Infle el balón a través del puerto de inflado del balón (A), con la cantidad de agua estéril indicada en la sonda (ver fig. 8). Nunca exceda la capacidad del volumen del balón. Tire cuidadosamente de la sonda hacia arriba hasta que la longitud de la sonda que se encuentra fuera del estoma sea idéntica a la longitud de la sonda colocada previamente (si hubiera existido) (fig.9). Anote el calibre, la longitud de la sonda introducida y la cantidad de agua introducida en el balón, en el registro de enfermería.
 - Inyecte 20-50 ml de agua a través del puerto de alimentación de la sonda (B) para evitar la obstrucción de la sonda (fig.10).
 - Deslice el disco de fijación externa (C) hasta que quede aproximadamente a 5 mm por encima de la piel y fije la sonda al disco de 90° (fig.11).

MANTENIMIENTO

Examine el estoma diariamente para comprobar si existe enrojecimiento e inflamación. Desinfecte la piel cuando sea necesario. Tan pronto como el estoma esté completamente formado, es suficiente con lavar, aclarar y secar la piel con cuidado.

Cuidados diarios: afloje el disco de retención externa para liberar la sonda e introdúzcala más en el estoma con cuidado. Gire la sonda 180° sobre sí misma, coloque de nuevo la sonda y ajuste el disco de retención externa (fig.12).

Compruebe la posición de la sonda comprobando la posición del disco de fijación externa o, si fuese posible, midiendo el valor del pH del contenido gástrico aspirado. Valores de pH inferiores a 5,5 confirman una correcta posición de la sonda en el estómago. Haga esto cada vez que conecte un nuevo envase de nutrición enteral o cuando exista alguna duda de la correcta posición de la sonda (fig 13).

Inyecte 20-50 ml de agua a través de la sonda antes y después de la administración de nutrición o medicación y al menos cada 8 horas para prevenir que se obstruya (fig.14).

Controle semanalmente el volumen de agua estéril en el balón. Si fuese necesario sustituya o rellene el contenido del balón hasta alcanzar la misma cantidad que la anotada en los registros de enfermería. No administre nunca la nutrición enteral o medicación a través del puerto de inflado del balón (A).

DURACIÓN DE USO Y RETIRADA

La sonda de sustitución Flocare® (G-tube) está diseñada para soportar una vida útil de varios meses. La vida útil de la sonda varía dependiendo de varios factores, entre los que se incluyen la medicación, el pH gástrico, la motilidad del paciente, la duración de uso y los cuidados de la sonda.

La sustitución y retirada de la sonda de sustitución depende de la viabilidad del producto y/o debe realizarse bajo supervisión médica.

Para extraer la sonda de sustitución, simplemente desinfele el balón con una jeringa y tire cuidadosamente de la sonda hasta que la punta esté fuera del estoma; no se debe hacer fuerza para extraer la sonda.

Si no puede desinflarse el balón, limpie el puerto de inflado del balón con agua templada e inténtelo de nuevo. Si esto no funciona, se recomienda que cualquier otro intento de retirar la sonda sea efectuado bajo instrucciones médicas, preferiblemente en un hospital.

NO se recomienda:

1. Llenar el balón hasta explotarlo, ya que esto puede causar trauma.
2. Cortar la sonda a nivel de la piel, dado que puede causar obstrucción.
3. Vaciar el balón a través del tubo con una aguja o jeringa, ya que esto no puede realizarse con seguridad y supone un riesgo considerable para el paciente.

En caso de retirada accidental: Introduzca inmediatamente una nueva sonda de sustitución (del mismo calibre) para mantener la fistula abierta. El inflado del balón debe ser únicamente realizado bajo supervisión médica o bajo control endoscópico para evitar dañar la fistula.



Modo de empleo y lavado de la jeringa

- Use una jeringa de al menos 20ml, nunca de tamaño inferior, para lavar la sonda y siempre de forma cuidadosa.
- Para la administración de medicación, use siempre una jeringa de tamaño adecuado para el volumen de medicación, controlando que la administración sea cuidadosa.
- No fuerce la jeringa demasiado. Si encuentra algún tipo de resistencia, interrumpa la administración y consúltelo con el médico.



- Se recomienda abrir el clampaje de apertura rápida (D) cuando el puerto de alimentación esté cerrado, ya que un clampaje permanentemente cerrado puede dañar la sonda y la integridad del material.
- Se pueden evitar daños al material y obstrucciones de la sonda si ésta se aclara antes y después de la administración de nutrición y/o medicación.
- Utilice medicamentos en presentación líquida siempre que sea posible.
- Evite usar sustancias ácidas como zumo de arándanos o refrescos de cola para aclarar la sonda, dado que la combinación de sustancias de naturaleza ácida con fórmulas que contengan proteínas puede contribuir a la obstrucción de la sonda.

FR-BE-CH-LU • SONDE DE GASTROSTOMIE

DESCRIPTION DU PRODUIT

La sonde de gastrostomie Flocare® est une sonde à ballonnet en silicone utilisée en remplacement d'une sonde de gastrostomie existante (GPE, sonde à ballonnet ou bouton).

La sonde en silicone transparent est composée de:

- Une valve de gonflage du ballonnet avec indication du volume à injecter (A)
- Un site d'alimentation (connecteur ENFit avec capuchon de protection) (B)
- Marques de graduation (en cm) sur la sonde
- Un disque de rétention externe en silicone (C)
- Un ballonnet de rétention interne en silicone. Le volume recommandé du ballonnet dépend de la Charrière de la sonde et est indiqué sur la valve de gonflage (A).
- Un clamp à ouverture rapide pour prévenir tout retour d'alimentation ou de liquide gastrique (D)
- Une marque radiopaque indique l'extrémité du ballonnet et permet la visibilité pendant une radiographie (E).

La sonde de gastrostomie Flocare® est disponible en 5 Charrières (10, 14, 16, 18 et 20)

CONTENU

Une boîte contient 2 sondes de gastrostomie Flocare®, stérilisées et individuellement conditionnées.

INDICATIONS

- Nutrition entérale à long terme dépassant la durée de vie de la sonde de gastrostomie posée initialement.
- Décompression de l'estomac.

CONTRE-INDICATIONS

Il est contre-indiqué de poser ou remplacer une sonde de gastrostomie en cas de :

- Stomie non formée ou infectée,
- Ascite,
- Carcinome péritonéal.

CONSEILS D'UTILISATION

1. Le patient doit être sur le dos (fig. 1). Vérifier la Charrière et la longueur de la sonde en place. Appliquer un gel anesthésiant autour de la sonde en place. Mettre de la gaze sous le disque de fixation externe pour prévenir tout écoulement de liquide gastrique directement sur la peau.
2. Prendre une nouvelle sonde de gastrostomie Flocare® de même Charrière que la sonde initiale. Vérifier l'intégrité et l'état du ballonnet en injectant le volume indiqué d'eau stérile dans la valve de gonflage (A) (fig.2 et 3).
3. Mettre des gants stériles et faire rouler le ballonnet entre le pouce et l'index afin de vérifier qu'il est bien centré sur la sonde. Dégonfler le ballonnet (fig.4).

4. Fermer le capuchon de la sonde (B) (fig.5).
Enlever l'ancienne sonde conformément aux instructions d'utilisation. Nettoyer la stomie avec de la gaze stérile sèche. Appliquer un lubrifiant hydrosoluble ou un gel anesthésiant sur l'extrémité de la nouvelle sonde, en faisant attention de ne pas boucher les orifices de la sonde.
5. Introduire la nouvelle sonde aussi loin que possible dans la stomie (fig.6).
6. Garder la sonde en place et vérifier la position de l'extrémité en aspirant du liquide gastrique par le site d'alimentation (B) et en mesurant le pH gastrique. L'extrémité de la sonde est dans l'estomac si le pH est inférieur à 5,5 (fig.7). En cas de doute sur la position, confirmer la position par endoscopie ou radiographie. A l'ouverture du site d'alimentation, clamber la sonde pour prévenir tout retour d'alimentation ou de liquide gastrique. Il est recommandé de déclamber quand le site d'alimentation est fermé par le capuchon.
7. Gonfler le ballonnet via la valve de gonflage (A) en injectant la quantité d'eau stérile indiquée sur la sonde (voir fig.8). Ne jamais dépasser la capacité du ballonnet. Tirer la sonde légèrement vers le haut jusqu'à ce que la longueur de la sonde sortant de la stomie corresponde à la longueur de la sonde précédente (le cas échéant) (fig.9). Noter la Charrière, la longueur de la sonde introduite et le volume d'eau injecté dans le ballonnet dans le dossier médical.
8. Rincer la sonde avec 20-50 ml d'eau via le site d'alimentation (B) pour éviter que la sonde ne se bouche (fig.10).
9. Glisser le disque de fixation externe (C) jusqu'à 5 mm de la peau et maintenir la sonde à l'aide du disque de rétention externe à 90° (fig.11).

ENTRETIEN

Vérifier quotidiennement l'état de la stomie pour détecter d'éventuelles rougeurs et suintements. Désinfecter la peau quand nécessaire. Une fois la stomie formée et cicatrisée, il suffit de nettoyer, rincer et sécher minutieusement la peau.

Soins journaliers: libérer la sonde du disque de rétention externe et la pousser doucement dans la stomie. Tourner la sonde de 180° sur son axe, la tirer de nouveau dans sa position originale et la fixer dans le disque de fixation externe (fig.12).

Vérifier la position correcte de la sonde dans l'estomac en contrôlant la position du disque de rétention externe, ou si possible le pH du liquide gastrique qui doit être inférieur à 5.5. A faire à chaque changement de poche ou en cas de doute quant à la position de la sonde (fig.13).

Rincer la sonde avec 20-50 ml d'eau avant et après administration de l'alimentation ou des médicaments et au moins toutes les 8 heures pour éviter l'occlusion de la sonde (fig.14).

Vérifier 1 fois par semaine le volume d'eau stérile dans le ballonnet. Si nécessaire compléter ou remplacer le volume d'eau par le volume indiqué dans le dossier médical.

Ne jamais administrer de nutrition entérale ou de médicaments par la valve de gonflage du ballonnet (A).

DURÉE D'UTILISATION ET RETRAIT RETRAIT

La sonde de gastrostomie Flocare® est conçue pour une utilisation de plusieurs mois. La durée de vie de la sonde varie selon différents facteurs comme la médication, le pH du liquide gastrique, la mobilité du patient, la durée d'utilisation et les soins de la sonde.

Le retrait et/ou le remplacement d'une sonde sont déterminés par les performances du produit et/ou doivent être effectués sous contrôle médical.

Pour retirer la sonde de gastrostomie, dégonfler le ballonnet en aspirant l'eau avec une seringue et tirer doucement sur la sonde jusqu'à son retrait de la stomie; ne pas utiliser de force.

Si le ballon ne se dégonfle pas, nettoyer la valve de gonflage à l'eau chaude et essayer de nouveau.

Si ceci est sans succès, il est recommandé de faire d'autres essais pour retirer la sonde sous contrôle médical, de préférence à l'hôpital.

Il est déconseillé de:

1. Remplir le ballonnet jusqu'à explosion afin d'éviter un traumatisme
2. Couper la sonde de gastrostomie près de la peau afin d'éviter une obstruction
3. Vider le ballonnet via la sonde à l'aide d'une aiguille ou d'une seringue; ceci n'est pas une méthode sécurisée et représente un risque important pour le patient.

En cas de retrait accidentel : Introduire immédiatement une nouvelle sonde de gastrostomie (de même Charrière) pour garder la stomie ouverte. Le gonflage du ballonnet doit se faire uniquement sous contrôle médical ou endoscopique afin d'éviter d'abîmer la fistule.



Rinçage et utilisation de seringues

- **Pour le rinçage de la sonde, utiliser toujours une seringue de plus de 20ml et assurer un débit régulier.**
- **Pour l'administration de médicaments, utiliser toujours une seringue adaptée au volume à administrer et assurer un débit régulier.**
- **Ne jamais forcer. En cas de résistance, arrêter la procédure et solliciter l'aide du personnel soignant.**



- **Il est recommandé de déclamer (D) quand le site d'alimentation est fermé par le capuchon; la fermeture en continu du clamp pourrait endommager la sonde et attaquer l'intégrité du matériel.**
- **Les problèmes d'occlusion peuvent être évités si la sonde de gastrostomie est bien rincée avant et après chaque administration de nutrition et/ou de médicaments.**
- **Préférer l'utilisation de médicaments liquides quand cela est possible**
- **Éviter l'utilisation de substances acides, telles que le jus de cranberry ou les sodas pour le rinçage des sondes car l'association avec les protéines contenues dans la poche de nutrition peut engendrer l'obstruction de la sonde.**

FI • GASTROSTOMIALETKU

TUOTEKUVAUS

Flocare® Gastrostomialetku (G-letku) on ballongillinen silikoniletku, jolla korvataan käytössä oleva gastrostomialetku (PEG, G-letku tai nappi).

Gastrostomialetku on valmistettu läpinäkyvästä silikonista ja siinä on:

- ballongin täyttöreitti, johon merkitty ballongin tilavuus (A)
- ENFit-ruokintayhdistäjä, jossa suljettava korkki (B)
- pituusmerkintä senttimetreinä
- silikoninen kiinnityslevy (C)
- silikoninen ballonki, ballongin tilavuus (ml) riippuu letkun Ch-koosta
- pikasulkija, estää letkuravinnon tai muun mahanesteen takaisinvirtausta (D)
- röntgenpositiivinen merkki ballongin reunassa, letkun havaitsemiseksi röntgenillä (E)

SISÄLTÖ

Myyntiyksikkö sisältää kaksi yksittäin pakattua Flocare® Gastrostomialetkua.

INDIKAATIOT

- Pitkäaikainen letkuruokinta
- Paineen alentaminen

KONTRAINDIKAATIOT

Gastrostomialetkun asettaminen on kontraindisoitu seuraavissa tapauksissa:

- Tulehtunut ruokinta-avanteen ympäristö
- Askites
- Peritoneaalikarsinooma

KÄYTTÖOHJE

1. Aseta potilas makuulle (kuva 1). Tarkista käytössä olevan letkun koko ja pituus (A). Laita puudutegeeliä letkua ympäröivälle iholle. Aseta sideharsotaitos silikonisen kiinnityslevyn alle, että mahdollinen mahansisältö ei valuisi suoraan iholle.
2. Ota esille samankokoinen Flocare® Gastrostomialetku. Tarkista ballongin eheys ja toimivuus ruiskuttamalla täyttöreittiin merkitty määrä steriiliä vettä ballonkiin täyttöreitin kautta (A) (kuvat 2 ja 3).
3. Pyöritä ballonkia peukalon ja etusormen välissä (käytä steriilejä suojakäsineitä), jotta ballonki asettuu symmetrisesti letkun ympärille. Tyhjennä ballonki (kuva 4).
4. Sulje ruokintayhdistäjän korkki (B) (kuva 5).
Poista entinen letku ruokinta-avanteesta ko. letkun poisto-ohjeita noudattaen. Puhdista stooma-aukko kuivalla sideharsotaitoksella. Laita vesiliukoista liukastevoidetta tai puudutegeeliä uuden letkun kärkeen varoen sulkemasta letkun sivuaukkoja.
5. Työnnä varovasti gastrostomialetku stoomakanavaan niin pitkälle kuin mahdollista (kuva 6).
6. Pidä letkua paikoillaan ja tarkista letkun pään sijainti vetämällä ruiskuun mahansisältöä ruokintayhdistäjän (B) kautta. Tarkista mahansisällön pH käyttämällä indikaatioliuskaa. Letkun pää

on mahalaukussa, jos pH on alle 5,5 (kuva 7). Jos olet epävarma letkun pään sijainnista, tarkista sen paikka endoskoopilla tai läpivalaisulla. Avattaessa ruokintayhdistäjän korkki, pikasulkija estää letkuravinnon tai muun mahanesteen takaisinvirtausta. On suositeltavaa pitää pikasulkijaa avoimna ruokintayhdistäjän korkin ollessa kiinni.

7. Täytä ballonki täyttöreitin (A) kautta siihen merkityllä nestemäärällä (kuva 8). Älä käytä suurempaa nestemäärää, kuin letkuun on merkitty. Vedä letku ulospäin niin, että stooma-aukosta tulevan letkun pituus on sama kuin edellisen letkun pituus (ks. kohta 1) (kuva 9). Huomioi, että letkun koko, pituus mahalaukusta ihon päälle ja ballonkiin ruiskutetun nesteen määrä kirjataan ylös potilaspapereihin.
8. Ruiskuta 20–50 ml vettä ruokintayhdistäjän kautta letkuun (B) letkun tukkeutumisen estämiseksi (kuva 10).
9. Siirrä silikoinen kiinnityslevy (C) 5 mm:n päähän vatsanpeitteistä ja kiinnitä letku taivuttamalla se pidikkeisiin (kuva 11).

HOITO-OHJEET

Tarkista päivittäin, ettei stooma-alue punoita ja ole turvoksissa. Pyyhi ihoalue desinfiointiaineella tarvittaessa. Heti kun stoomakanava on täysin muodostunut, riittää kun alue pestään, huuhdotaan ja kuivataan huolellisesti. Päivittäinen hoito: Irrota letku ulkoisen kiinnityslevyn pidikkeistä ja nosta kiinnityslevy ylöspäin. Työnnä letku varovasti mahalaukkuun päin. Käännä letku 180 astetta ja vedä letku varovasti paikoilleen. Laske kiinnityslevy takaisin alkuperäiselle paikalleen ja taivuta letku kiinnityslevyn pidikkeisiin (kuva 12). Tarkista Flocare® Gastrostomialetkun paikka, tarkistamalla silikoinen kiinnityslevyn paikka tai, jos mahdollista mittaamalla pH aspiroidusta mahanesteestä. Letkun pää on mahalaukussa, jos pH on alle 5,5. Tee tämä joka kerta, kun aloitat uuden ravintovalmistepakkauksen tai kun epäilet letkun olevan pois paikaltaan (kuva 13). Huuhtelet gastrostomialetku 20–50 ml:lla vettä ennen ja jälkeen ravinnon ja lääkkeiden annon ja ainakin joka 8. tunti letkun tukkeutumisen estämiseksi (kuva 14).

Tarkista viikoittain ballongin nestemäärä. Lisää tarvittaessa nesteen määrä vastaavaksi kuin potilaspapereihin on dokumentoitu.

Älä annostelet letkuravintoa tai lääkkeitä ballongin täyttöreiteistä (A).

LETKUN VAIHTOVÄLISUOSITUS JA POISTO

Flocare® gastrostomialetkua voi käyttää niin kauan kuin se moitteetta toimii. Letku on suunniteltu käytettäväksi useiden kuukausien ajan, mutta sen käyttöikään vaikuttavat monet tekijät, esimerkiksi lääkitys, mahan pH, potilaan liikkuminen ja letkun hoito.

Gastrostomialetkua voi käyttää niin kauan kuin se moitteetta toimii. Letkun saa poistaa ja korvata uudella letkulla hoitavan lääkärin ohjeen mukaan. Gastrostomialetku poistetaan vetämällä ballongin sisältö ruiskuun, jonka jälkeen vedetään varovasti letku kokonaan pois stoomakanavasta; älä käytä voimaa. Jos ballonki ei tyhjene, puhdista ballongin täyttöaukko lämpimällä vedellä ja yritä uudestaan. Mikäli ballonki ei vielä tyhjene, suositellaan ottamaan yhteyttä hoitohenkilökuntaan.

Älä missään tapauksessa

1. täytä ballonkia niin täyteen, että se puhkeaa.
2. katkaise letku, koska suolistoon joutuva letku voi aiheuttaa tukoksen.
3. yritä tyhjentää ballonkia letkun kautta esimerkiksi neulan avulla, koska se voi aiheuttaa potilaalle vaaratilanteen.

Jos gastrostomialetku irtoaa vahingossa, aseta välittömästi uusi Flocare® Gastrostomialetku (samaa Ch-kokoa) ruokinta-avanteeseen, ettei stoomakanava sulkeudu. Ballongin saa täyttää ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilö, ettei stoomakanava vahingoitu.



Letkun huuhtelu ja ruiskut

- Käytä vähintään 20 ml ruiskua letkun huuhteluun ja ruiskuta huuhteluvesi tasaisesti letkuun
- Lääkkeiden antoa varten käytä sopivan kokoista ruiskua ja ruiskuta lääkkeet tasaisesti letkuun
- Älä koskaan käytä voimaa. Mikäli havaitset vastustusta, ota yhteyttä hoitohenkilökuntaan.



- On suositeltavaa pitää pikasuljinta (D) auki, kun ruokintayhdistäjä on suljettuna, ettei letkuun muodostu painaamaa.
- Letku on hyvä huuhdella aina ennen ja jälkeen letkuravintovalmisteen tai lääkkeiden annon, jotta letku ei tukkeutuisi
- Käytä nestemäisiä lääkkeitä aina kun mahdollista
- Älä käytä letkun huuhteluun muuta kuin vettä

GR • ΣΩΛΗΝΑΣ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Ο σωλήνας γαστροστομίας Flocare® (G-tube) είναι ένας καθετήρας σιλικόνης με μπαλόνι που χρησιμοποιείται ως αντικατάσταση ενός υπάρχοντος σωλήνα γαστροστομίας (PEG, G-Tube ή Button).

Ο σωλήνας κατασκευάζεται από διαφανή σιλικόνη και περιέχει:

- δίοδο διάτασης μπαλονιού με ένδειξη για τον όγκο συμπλήρωσης του μπαλονιού (A)
- δίοδο οίσισης (ENFIT σύνδεση με καπάκι) (B)
- σημάδια εκατοστών στο σωλήνα
- εξωτερικό δίσκο σταθεροποίησης από σιλικόνη (C)
- εσωτερικό μπαλόνι διατήρησης από σιλικόνη: ο ενδεικνυόμενος όγκος συμπλήρωσης του μπαλονιού εξαρτάται από το μέγεθος Charrière του σωλήνα και υπάρχει ένδειξη στη δίοδο διάτασης μπαλονιού (A)
- σφιγκτήρα ταχείας αποδέσμευσης για να αποτρέψει την παλινδρόμηση της οίσισης ή άλλου γαστρικού περιεχομένου (D)
- ένα ακτινοσκοπερό σημάδι κοντά στην είσοδο του μπαλονιού που επιτρέπει την ορατότητα με ακτίνες X (E)

Ο σωλήνας Flocare® G-tube είναι διαθέσιμος σε 5 Charriere μεγέθη (10, 14, 16, 18 και 20).

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κάθε συσκευασία περιέχει δύο σωλήνες γαστροστομίας Flocare® οι οποίοι συσκευάζονται χωριστά σε blister.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- μακροχρόνια οίσιση μέσω σωλήνα που υπερβαίνει τη διάρκεια ζωής του σωλήνα γαστροστομίας που έχει αρχικά τοποθετηθεί
- αποσυμπίεση του στομάχου

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδεικνύεται να τοποθετηθεί ή να αντικατασταθεί ένας G-Tube σε περίπτωση:

- μη-εγκατεστημένης ή μολυσμένης στομίας
- ασκίτη
- περιτοναϊκού καρκινώματος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε τον ασθενή οριζόντια όπως δείχνει η εικόνα 1. Ελέγξτε το μέγεθος Charrière και το μήκος του υπάρχοντος σωλήνα. Εφαρμόστε αναισθητικό gel γύρω από το σωλήνα. Τοποθετήστε μία γάζα κάτω από τον εξωτερικό δίσκο σταθεροποίησης για να αποτρέψετε διαρροή του γαστρικού υγρού απευθείας στο δέρμα.
2. Πάρτε τον νέο σωλήνα G-Tube Flocare® του ίδιου μεγέθους Charrière όπως με τον αρχικό σωλήνα. Ελέγξτε την ακεραιότητα και την κατάσταση του μπαλονιού με την έγχυση της ενδεικνυόμενης ποσότητας αποστειρωμένου νερού στη δίοδο διάτασης μπαλονιού (A) (Εικόνα 2 και 3).

3. Περιστρέψτε το μπαλόνι, φρονώντας αποστειρωμένα γάντια, μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη έτσι ώστε να βρίσκεται στο κέντρο του σωλήνα. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι (εικόνα 4).
4. Κλείστε το καπάκι της διόδου οίσης (B) (εικόνα 5).
Αφαιρέστε το σωλήνα σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες. Καθαρίστε την έξοδο της στομίας με μια στεγνή γάζα. Εφαρμόστε ένα υδροδιαλυτό λιπαντικό ή ένα αναισθητικό gel στην άκρη του νέου σωλήνα, κρατώντας τις εξόδους στην άκρη του σωλήνα καθαρές.
5. Εισάγετε το νέο σωλήνα όσο το δυνατόν περισσότερο μέσα στη στομία (εικόνα 6).
6. Κρατήστε το σωλήνα στη θέση του και επιβεβαιώστε τη θέση της άκρης του σωλήνα, κάνοντας αναρρόφηση γαστρικού περιεχομένου μέσω της διόδου οίσης (B) και μετρώντας το γαστρικό pH. Η άκρη του σωλήνα είναι τοποθετημένη στο στομάχι όταν το pH είναι χαμηλότερο από 5.5 (εικόνα 7). Όταν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία, επιβεβαιώστε τη θέση με τη βοήθεια ενός ενδοσκοπίου ή με ακτίνες X. Κατά το άνοιγμα της διόδου οίσης, ο σφιγκτήρας ταχείας αποδέσμευσης (D) αποτρέπει πιθανή παλινδρόμηση της οίσης ή άλλου γαστρικού περιεχομένου. Συστήνεται να ανοιχτεί ο σφιγκτήρας ταχείας αποδέσμευσης (D) όταν η διόδος οίσης είναι κλειστή.
7. Φουσκώστε το μπαλόνι μέσω της διόδου διάτασης μπαλονιού (A), με την ποσότητα αποστειρωμένου νερού που υποδεικνύεται στο σωλήνα (δείτε εικόνα 8). Μην υπερβείτε ποτέ την χωρητικότητα του μπαλονιού. Τραβήξτε το σωλήνα ελαφρώς προς τα πάνω έως ότου το μήκος του σωλήνα που βγαίνει από τη στομία να είναι ίδιο με το μήκος του αρχικού σωλήνα G Tube (εικόνα 9). Σημειώστε τα Charrière, το μήκος του σωλήνα που εισάγεται και την ποσότητα του νερού που εγχύεται στο μπαλόνι, για το φάκελο των νοσηλευτών και των ιατρών.
8. Ξεπλύνετε το σωλήνα με 20-50 ml νερό μέσω της διόδου οίσης του σωλήνα (B) για να αποφύγετε την απόφραξη του σωλήνα (εικόνα 10).
9. Περάστε τον εξωτερικό δίσκο σταθεροποίησης (C) περίπου 5 χιλ. από το δέρμα και σταθεροποιήστε το σωλήνα στο δίσκο με γωνία 90° (εικόνα 11).

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Επιθεωρήστε την περιοχή της στομίας καθημερινά για οποιαδήποτε ερυθρότητα και οίδημα. Απολυμαίνετε το δέρμα, όταν χρειάζεται. Μόλις η στομία διαμορφωθεί πλήρως, τότε μπορεί να πλυθεί, ξεπλυθεί και να στεγνώσει το δέρμα τελειώς.

Καθημερινή Φροντίδα: αφαιρέστε το σωλήνα από τον εξωτερικό δίσκο σταθεροποίησης και εισάγετε προσεκτικά τον σωλήνα μέσα στη στομία. Περιστρέψτε το σωλήνα 180° πάνω στον άξονά του, τραβήξτε το σωλήνα προς τα πάνω στην αρχική του θέση και στερεώστε το σωλήνα πίσω στον εξωτερικό δίσκο σταθεροποίησης (Εικόνα 12).

Ελέγξτε τη θέση του σωλήνα κάνοντας έλεγχο της θέσης του εξωτερικού δίσκου σταθεροποίησης ή, εάν είναι δυνατόν, με τη μέτρηση της τιμής του pH του αναρροφούμενου γαστρικού περιεχομένου. Η τιμή pH κάτω από 5.5 επιβεβαιώνει τη σωστή θέση του σωλήνα στο στομάχι. Επαναλάβετε κάθε φορά που συνδέετε μια νέα συσκευασία οσκευάσματος οίσης ή εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία για το αν ο σωλήνας είναι στη σωστή θέση (εικόνα 13).

Ξεπλύνετε τον σωλήνα G-Tube με 20-50 ml. νερού πριν και μετά από χορήγηση οίσης ή φαρμάκου και τουλάχιστον κάθε 8 ώρες για να αποτρέψετε την απόφραξη των σωλήνων (εικ.14).

Ελέγχετε σε εβδομαδιαία βάση τον όγκο του αποστειρωμένου νερού στο μπαλόνι. Εάν είναι απαραίτητο γεμίστε ή αναπληρώστε τον όγκο στην ίδια ποσότητα, όπως τεκμηριώνεται φάκελο των νοσηλευτών ή ιατρών.

Μην χορηγήσετε ποτέ το θρεπτικό διάλυμα ή φάρμακο μέσω της διόδου διάτασης μπαλονιού. (A)

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Ο σωλήνας Flocare® G-tube είναι σχεδιασμένος να έχει διάρκεια ζωής για αρκετούς μήνες. Η διάρκεια ζωής του σωλήνα ποικίλλει σύμφωνα με ορισμένους παράγοντες στους οποίους περιλαμβάνονται η φαρμακευτική αγωγή, το γαστρικό pH, η κινητικότητα του ασθενούς, η διάρκεια χρήσης και η φροντίδα του σωλήνα.

Η αντικατάσταση και η αφαίρεση του σωλήνα G-tube εξαρτώνται από τη βιωσιμότητα του προϊόντος ή/και πρέπει να πραγματοποιείται υπό ιατρική καθοδήγηση. Για να αφαιρέσετε τον σωλήνα, G-tube απλά ξεφουσκώστε το μπαλόνι με μια σύριγγα και βγάλτε ήπια το σωλήνα έως ότου η άκρη του είναι έξω από τη στομία. Δεν χρειάζεται να χρησιμοποιηθεί δύναμη. Αν το μπαλόνι δεν μπορεί να ξεφουσκώσει, καθαρίστε την θύρα εξόδου με ζεστό νερό και προσπαθήστε ξανά. Αν αυτό δεν επιτύχει, συστήνεται οποιαδήποτε επιπρόσθετη προσπάθεια για αφαίρεση του σωλήνα να γίνεται υπό ιατρική παρακολούθηση, κατά περίπτωση εντός νοσοκομείου. Δεν συστήνεται να:

1. Γεμίσετε το μπαλόνι τόσο ώστε να σπάσει, διότι μπορεί να προκληθεί τραύμα
2. Κόψετε το σωλήνα G-tube στην επιφάνεια του δέρματος γιατί μπορεί να προκληθεί απόφραξη
3. Αδειάσετε το μπαλόνι μέσω του σωλήνα με βελόνα ή σύριγγα διότι αυτό δεν μπορεί να εκτελεστεί με βεβαιότητα και θέτει σε σημαντικό κίνδυνο τον ασθενή.

Σε περίπτωση αφαίρεσης από ατύχημα: εισάγετε αμέσως έναν νέο σωλήνα G-tube (του ίδιου Charrière) για να κρατήσετε το συρίγγιο ανοικτό. Η διόγκωση του μπαλονιού μπορεί να γίνει μόνο υπό ιατρική επίβλεψη ή με ενδοσκοπικό έλεγχο για να αποτρέψει τη ζημία του συριγγίου.



Οδηγίες για την έκπλυση και τη χρήση της σύριγγας:

- Χρησιμοποιήστε μία σύριγγα τουλάχιστον 20ml για ξέπλυμα του σωλήνα και πάντα ξεπλένετε με ελεγχόμενο τρόπο.
- Για χορήγηση φαρμάκου, να χρησιμοποιείται πάντα ένα κατάλληλο μέγεθος σύριγγας για τον όγκο του φαρμάκου αλλά εξασφαλίστε ότι η μεταφορά πραγματοποιείται με ελεγχόμενο τρόπο.
- Πότε μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη. Αν υπάρξει οποιαδήποτε αντίσταση, σταματήστε τη διαδικασία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.



- Συστήνεται να ανοίγετε το σφιγκτήρα ταχέως αποδέσμευσης (D) όταν η δίοδος σίτισης είναι κλειστή καθώς ένας συνεχόμενα κλειστός σφιγκτήρας μπορεί να καταστρέψει το σωλήνα και την ακεραιότητα του υλικού.
- Ελαττώματα στο υλικό και απόφραξη του σωλήνα μπορεί να αποκλειστούν σε μεγάλο βαθμό αν ο σωλήνας Flocare® G-tube έχει ξεπλυθεί επαρκώς πριν και μετά από κάθε χορήγηση σίτισης ή/και φαρμάκου
- Χρησιμοποιήστε υγρή φαρμακευτική αγωγή όπου είναι δυνατόν
- Αποφύγετε τη χρήση όξινων ουσιών όπως χυμό κράνμπερι και αναψυκτικά τύπου κόλα για έκπλυση στους σωλήνες σίτισης διότι όταν όξινες ουσίες συνδυάζονται με φόρμουλες πρωτεΐνης μπορεί να οδηγήσουν στην απόφραξη του σωλήνα

IT-CH • SONDA PER GASTROSTOMIA

DESCRIZIONE PRODOTTO

La sonda Flocare® per gastrostomia (G-Tube) è un catetere a palloncino in silicone utilizzato in sostituzione di un sondino per gastrostomia già esistente (PEG, sonda per gastrostomia, bottone).

La sonda è in silicone trasparente e contiene:

- porta di gonfiaggio del palloncino (A)
- via di somministrazione dei nutrienti (connettore ENFit con tappo di chiusura)
- disco di fissaggio esterno in silicone (C)
- sonda graduata in cm
- palloncino di ritenzione interno in silicone ; il volume dipende dal calibro della sonda ed è indicato sulla porta di gonfiaggio del palloncino (A)
- morsetto ad apertura rapida; per prevenire il reflusso di nutrienti o succhi gastrici (D)
- linea radiopaca per la visualizzazione a raggi X (E)

CONTENUTO

Due sonde confezionate singolarmente. Disponibili nei calibri: CH 10-14-16-18-20

INDICAZIONI

Nutrizione enterale a lungo termine che eccede la durata della sonda per gastrostomia posizionata inizialmente

Decompressione dello stomaco.

CONTROINDICAZIONI

E' controindicato posizionare o riposizionare la sonda per gastrostomia in caso di:

- Stoma non consolidato o infetto
- Ascite
- Carcinoma peritoneale.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Posizionare il paziente sulla schiena (fig 1). Controllare il calibro e la lunghezza della sonda pre-esistente (A). Applicare un gel anestetico sulla sonda. Porre una garza sotto il disco di ritenzione esterno della sonda per impedire la fuoriuscita di succhi gastrici sulla cute.
2. Prendere una nuova sonda per gastrostomia dello stesso calibro della precedente. Controllare l'integrità e lo stato del palloncino iniettando la quantità indicata di acqua sterile attraverso la porta di gonfiaggio del palloncino (A).(fig 2 e 3)
3. Ruotare il palloncino, indossando guanti sterili, fra il pollice e l'indice per verificare che sia centrato rispetto alla sonda. Svuotare il palloncino dopo aver verificato l'assenza di perdite (fig. 4).
4. Chiudere con il tappo la via di somministrazione dei nutrienti (B) (fig. 5).
Rimuovere la sonda seguendo le istruzioni. Pulire lo stoma con una garza asciutta. Applicare un lubrificante idrosolubile o un gel anestetico sulla punta della nuova sonda evitando di ostruire l'estremità della sonda.

5. Introdurre la nuova sonda il più a fondo possibile nello stoma (fig. 6).
6. Tenere la sonda in loco e controllare il corretto posizionamento dell'estremità del sondino aspirando il contenuto gastrico attraverso la via di somministrazione dei nutrienti (B) e misurando il pH gastrico. L'estremità della sonda è situata nello stomaco quando il pH è inferiore a 5,5 (fig. 7). In caso di dubbio, confermare la posizione attraverso un endoscopio o con visualizzazione a raggi x. Quando si apre la via di somministrazione, il morsetto ad apertura rapida (D) previene il reflusso di nutrienti o succhi gastrici. Si raccomanda di aprire il morsetto ad apertura rapida (D) quando la porta per la nutrizione è chiusa.
7. Gonfiare il palloncino attraverso la porta di gonfiaggio del palloncino (A) con la quantità di acqua sterile indicata sulla sonda (fig. 8). Non superare in nessun caso la capacità volumetrica del palloncino. Tirare la sonda leggermente verso l'alto assicurandosi che la lunghezza della parte di sonda esterna allo stoma sia identica alla parte esterna della sonda da sostituire (fig 9). Registrare il calibro, la lunghezza della sonda introdotta e la quantità di acqua iniettata nel palloncino nei registri medico ed infermieristico.
8. Iniettare 20-50 ml di acqua attraverso la via di somministrazione dei nutrienti della sonda (B) per evitare l'occlusione della stessa (fig 10).
9. Far scivolare il disco di ritenzione esterno (C) fino a 5 mm dalla cute e fissare la sonda con il disco angolato a 90° (fig 11).

MANTENIMENTO

Controllare giornalmente lo stoma per rilevare eventuali rossori e gonfiori. Disinfettare la cute. Appena lo stoma è completamente consolidato è sufficiente lavare, risciacquare ed asciugare interamente la cute. Importante: ruotare giornalmente la sonda di 180° sul suo asse (fig.12) Assicurarsi che la sonda sia correttamente posizionata controllando la posizione del disco di ritenzione esterno o, se possibile, misurando il valore del pH dei succhi gastrici aspirati. Il valore del pH inferiore a 5,5 conferma una corretta posizione della sonda nello stomaco.

Eseguire questo controllo ogni volta che si somministra una nuova dieta per sonda o se esiste qualsiasi dubbio sulla corretta posizione (fig. 13). Lavare la sonda per gastrostomia con 20-50 ml di acqua prima e dopo la somministrazione della dieta per sonda e di farmaci ed almeno ogni otto ore per prevenire l'occlusione della sonda (fig.14).

Controllare settimanalmente il volume di acqua sterile del palloncino. Se necessario riempire o sostituire il contenuto del palloncino con la stessa quantità come riportato nei registri medici ed infermieristici. Non somministrare nutrienti o farmaci dalla via di gonfiaggio del palloncino (A).

SOSTITUZIONE E RIMOZIONE DELLA SONDA

La sonda G-tube Flocare® è studiata per avere una durata di alcuni mesi. La durata della sonda dipende da alcuni fattori tra i quali farmaci, pH gastrico, motilità gastrica del paziente, durata d'uso e manutenzione ordinaria della sonda.

La sostituzione e la rimozione della sonda per gastrostomia dipendono dalla gestione del prodotto e/o devono essere effettuati dietro disposizione del medico. Per rimuovere la sonda sgonfiare il palloncino con una siringa ed estrarre delicatamente la stessa finchè l'estremità della sonda non sia completamente fuoriuscita dallo stoma. Per rimuovere la sonda è importante non forzarla. Se il palloncino non può essere sgonfiato, pulire la porta di gonfiaggio del palloncino con acqua calda e ritentare.

Nel caso in cui questa manovra sia inefficace, si raccomanda di eseguire ulteriori tentativi solo sotto attenta supervisione medica e in ambito ospedaliero.

Si raccomanda di evitare:

1. il gonfiaggio del palloncino per farlo esplodere, poiché potrebbe causare un trauma;
2. di tagliare la sonda G-tube a livello della parete esterna dello stomaco, al fine di evitare un'ostruzione;
3. riempire il palloncino attraverso la sonda con un ago o una siringa, poiché questa manovra non può essere eseguita con certezza e mette il paziente a rischio.

In caso di rimozione accidentale: introdurre subito una nuova sonda (dello stesso calibro) per tenere la fistola aperta. Il gonfiaggio del palloncino dovrebbe essere fatto solo sotto controllo medico o controllo endoscopico per prevenire danni alla fistola.



Procedura di pulizia e risciacquo della siringa:

- Usare una siringa di almeno 20ml per pulire la sonda e eseguire il risciacquo sempre in maniera controllata.
- Per la somministrazione di farmaci, usare sempre una siringa di dimensioni appropriate per il volume di farmaco previsto ma assicurarsi che ciò avvenga sempre in maniera controllata.
- Non usare mai forza eccessiva. Nel caso in cui si incontri resistenza, interrompere la procedura e consultare un medico.



- Si raccomanda di aprire il morsetto ad apertura rapida (D) quando la porta per la nutrizione è chiusa poiché un morsetto ad apertura rapida costantemente chiuso può danneggiare la sonda e l'integrità del materiale.
- I difetti dei materiali e l'occlusione della sonda possono essere normalmente esclusi se la sonda Flocare® G-tube è adeguatamente pulita prima e dopo la somministrazione della nutrizione e/o dei farmaci
- Usare farmaci in forma liquida laddove sia possibile
- Evitare l'uso di sostanze acide come succo di mirtillo e bevande a base di cola per pulire la sonda, perché le caratteristiche acide delle sostanze si combinerebbero con le proteine contenute nella miscela enterale, portando ad ostruzione della sonda

NO • GASTROSTOMISONDE

GASTROSTOMISONDE PRODUKTBEKRIVELSE

Flocare® Gastrostomisonde (G-tube) er en silikonsonde med ballong som brukes til å erstatte andre gastrostomisonder (PEG, G-tube eller knapp). Sonden er laget av transparent silikon og inneholder:

- Ballonginflasjonsport som viser anbefalt fyllevolum på ballongen (A)
- Matingsport (ENFit-konnektor med fastmontert hette) (B)
- Centimeter avstandsmerker på sonden
- Utvendig fikseringsplate av silikon (C)
- Innvendig retensjonsballong av silikon; anbefalt fyllevolum er indikert på ballonginflasjonsporten (A). Denne avhenger av Charrière-størrelsen. (A)
- En klemme for å forhindre refluks av næring eller annet ventrikelinnhold (D)
- Røntgentett merke ved inngang til ballongen for røntgenkontroll (E)

Flocare® G-tube kommer i 5 Charrière-størrelser: Ch 10, 14, 16, 18 og 20.

PAKKENS INNHOLD

Hver forbrukerpakning inneholder to Flocare® Gastrostomisonder, som er separat pakket i blister.

INDIKASJONER

- Langvarig sondeernæring etter at ventrikelstoma er etablert
- Ventrikeldekompresjon.

KONTRAIKASJONER

Man skal ikke plassere eller erstatte en G-tube ved følgende tilstander:

- En stomikanal som ikke er etablert eller hvor det er infeksjon i stomiområdet.
- Ascites
- Peritoneal karsinom

BRUKERVEILEDNING

1. Sørg for at pasienten ligger flatt på ryggen (fig. 1). Sjekk Charrière-størrelsen og lengden på den etablerte sonden. Bruk en lokal bedøvelsesgel rundt sonden. Legg et kompress under den eksterne fikseringsplaten for å forhindre at det lekker ventrikelinnhold direkte på huden.
2. Velg en ny Flocare® G-tube av samme Charrière-størrelse som den brukte G-tuben in situ. Inspiser ballongen ved å injisere den angitte mengden sterilt vann via ballonginflasjonsporten (A) (fig. 2 og 3).
3. Bruk sterile hansker og rull ballongen mellom tommelen og pekefingeren for å sentrere ballongen på sonden. Tøm ballongen når det er konstatert at den ikke lekker (fig. 4).
4. Lukk hetten på matingsporten (B) (fig. 5).
Fjern sonden etter relevante instruksjoner. Rengjør stomiåpningen med tørt kompress. Bruk litt vannløselig glidemiddel eller lokal bedøvelsesgel på enden av den nye sonden. Sørg for at utgangsporten på sonden holdes åpen.
5. Press den nye sonden så langt som mulig inn i stomikanalen (fig. 6).

6. Hold sonden på plass og bekreft plasseringen av tuppen ved å aspirere ventrikelinnholdet via matingsporten (B) og ved å måle pH-verdien. Tuppen av sonden er inni i ventrikkelen når pH-verdien er lavere enn 5,5 (fig. 7). Dersom det er tvil, bekreft plasseringen ved hjelp av et endoskop eller røntgen. Ved åpning av matingsporten, vil klemmen (D) forhindre refluks av næring eller annet ventrikelinnhold. Det anbefales å åpne klemmen (D) når matingsporten er lukket.
7. Fyll ballongen via ballonginflasjonsporten (A), med den anbefalte mengden sterilt vann angitt på sonden (se fig. 8). Tilsett aldri mer vann enn øvre grense for ballongens kapasitet. Trekk sonden litt oppover til lengden av sonden som kommer ut av stoma er identisk til lengden av den forrige G-tuben in situ (dersom det er relevant) (fig. 9). Noter Charrière lengden på sonden og mengden vann injisert i ballongen i journalen.
8. Skyll med 20-50 ml vann via matingsporten til sonden (B) og unngå at sonden tetter seg (fig. 10).
9. Dra den utvendige fikseringsplaten (C) omlag 5 mm fra huden og fikser G-tuben i 90° vinkel (fig. 11).

VEDLIKEHOLD

Sjekk stomien daglig om den er rød eller hoven. Desinfiser huden når det er nødvendig. Når stomikanalen er ferdig grodd er det tilstrekkelig å vaske, skylle og tørke huden godt rundt stomien. Daglig vedlikehold: Løse sonden fra den utvendige fikseringsplaten og før forsiktig sonden videre inn i stomien. Vri sonden 180° grader rundt sin akse og trekk sonden opp og tilbake i sin opprinnelige posisjon. Fikser sonden på nytt i den utvendige fikseringsplaten. (fig. 12).

Kontroller plasseringen av sonden ved å sjekke posisjonen til den utvendige fikseringsplaten eller, hvis mulig, ved å måle pH-verdien på aspiratet. En pH-verdi på under 5,5 bekrefter at sonden sitter korrekt i ventrikkelen. Kontroller plasseringen av sonden med pH-papir hver gang man kobler til en ny emballasje med sondeernæring eller dersom det er tvil om sondens plassering (fig. 13).

Skyll G-tube med 20-50 ml vann før og etter administrasjon av sondeernæring eller medisin og minst hver 8. time for å unngå at sonden tetter til (fig. 14).

Kontroller volumet av sterilt vann i ballongen ukentlig. Om nødvendig etterfyll eller erstatt volumet av vann til den foreskrevne mengden.

Bruk aldri ballongens inflasjonsport til å gi sondeernæring eller medisin (A).

VARIGHET OG FJERNING

Flocare® G-tube er designet til å vare i flere måneder, men varigheten varierer avhengig av flere faktorer bl.a. medisiner, gastrisk pH, pasientens motilitet, brukstiden og vedlikeholdet av sonden.

Bytte eller fjerning av G-tuben avhenger av brukstiden til produktet og bør utføres under medisinsk tilsyn. For å fjerne G-tuben, ta ut vannet fra ballongen ved hjelp av sprøyten og trekk G-tuben forsiktig ut til tuppen er ute av stomikanalen; ikke bruk makt.

Hvis ballongen ikke kan tømmes, rens ventilen med varmt vann og prøv igjen.

Dersom ikke dette virker, bør videre forsøk på å fjerne sonden skje under medisinsk veiledning, helst på sykehus:

Det er ikke anbefalt å:

1. fylle ballongen til bristepunktet fordi dette kan føre til skade.
2. kutte G-tube ved huden fordi dette kan føre til tilstopping
3. å tømme ballongen via sonden med en nål eller sprøyte fordi dette ikke kan utføres nøyaktig nok og kan føre til betydelig risiko for pasienten

Dersom den skulle ved et uhell falle ut av stomikanalen, skal man umiddelbart sette inn en ny G-tube (med samme Charrière) for å holde stomikanalen åpen. Fylling av ballongen bør skje under medisinsk tilsyn eller ved hjelp av et endoskop for å unngå skader på gastrostomien.



Viktig ved skylling og bruk av sprøyte

- Bruk en sprøyte som er minst 20 ml ved skylling av sonden og skyll alltid på en kontrollert måte.
- Tilførsel av medisiner bør utføres med en sprøyte av passende størrelse i forhold til mengden medisin som skal tilføres og på en kontrollert måte.
- Bruk aldri makt. Ved motstand, stopp prosedyren og konsulter lege.



- Det anbefales å åpne sikkerhetsklemmen (D) når ernæringsporten er lukket siden en kontinuerlig lukket klemme kan skade sonden og kvaliteten til materialet.
- Materialdefekter og tilstopping av sonden kan i hovedsak unngås dersom Flocare® G-sonden blir tilstrekkelig skylt før og etter tilførsel av ernæring og/eller medisiner.
- Bruk flytende medisin når det er mulig.
- Unngå å bruke sure væsker, f.eks. tranebærjuice og cola-drikker til å skylle sonden med fordi syren i kombinasjon med protein, kan føre til tilstopping av sonden.

PT • SONDA DE SUBSTITUIÇÃO DE GASTROSTOMIA

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A sonda de gastrostomia Flocare® G-Tube é um catéter de silicone em balão, utilizado para substituição de uma sonda de gastrostomia (PEG, G-Tube ou botão).

A sonda é feita de silicone transparente e contém:

- Abertura para insuflar o balão que indica o volume aconselhado para insuflação do balão (A)
- Porta de alimentação (conecção ENFit com tampa de segurança) (B)
- Graduação em centímetros (cm) na sonda
- Um disco de fixação externo em silicone (C)
- Um balão de retenção interno em silicone; o volume de enchimento depende do charrière da sonda e está indicado na porta de insuflação do balão (A)
- Um clamp de abertura rápida; para prevenir o retorno da alimentação ou do conteúdo gástrico (D)
- Uma marca radio opaca perto da entrada do balão, para permitir o controlo por raio-X (E)

A sonda de gastrostomia Flocare® G-Tube está disponível em 5 tamanhos: CH 10, 14, 16, 18, 20.

CONTEÚDO

Cada embalagem de venda contém duas sondas de gastrostomia Flocare® G-Tube, embaladas individualmente.

INDICAÇÕES

- Substituição da sonda de gastrostomia, em nutrição entérica de longa duração;
- Descompressão gástrica.

CONTRA-INDICAÇÕES

É contra-indicado colocar ou substituir uma sonda Flocare® G-Tube em caso de:

- Estoma não cicatrizado ou infectado;
- Ascite;
- Carcinoma peritoneal.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Coloque o paciente em decúbito dorsal (deitado) (fig. 1). Verifique o tamanho do Charrière e o comprimento da sonda existente. Aplique um gel anestésico ao redor da sonda. Coloque gazes sob o disco de fixação externo para prevenir que o conteúdo gástrico contacte directamente com a pele.
2. Escolha a nova sonda Flocare® G-Tube do mesmo Charrière que a anterior. Verifique a integridade e o estado do balão, injectando a quantidade indicada de água esterilizada, através da abertura de insuflação do balão (fig. 2 e 3).
3. Use luvas esterilizadas e rode o balão entre o dedo polegar e o indicador, para se certificar de que se encontra centrado na sonda. Esvazie o balão (fig. 4).
4. Feche a porta de alimentação (B) (fig. 5);

Remova a sonda anterior conforme as instruções de remoção. Limpe a abertura do estoma com uma gaze seca. Aplique um lubrificante hidrossolúvel ou um gel anestésico na extremidade da nova sonda, mas mantenha os orifícios da extremidade de saída livres.

5. Introduza a nova sonda tanto quanto possível no estoma (fig.6).
6. Mantenha a sonda no local e confirme a posição da sua extremidade aspirando o conteúdo gástrico através da porta de alimentação (B) e medindo o pH gástrico. A extremidade da sonda encontra-se localizada no estômago quando o pH é inferior a 5,5 (fig. 7). Se tiver dúvidas, confirme a posição por endoscopia ou raio-X. Quando abrir a porta de alimentação, o clamp de abertura rápida (D) previne o retorno de alimentação e do conteúdo gástrico. É recomendado que abra o clamp de abertura rápida (D) com a porta de alimentação fechada.
7. Insufle o balão pela abertura de insuflação (A), com a quantidade de água esterilizada indicada na sonda (fig. 8). Nunca exceda a capacidade de volume do balão. Puxe a sonda ligeiramente para cima até que o comprimento da sonda que sai do estoma seja idêntico ao tamanho da sonda anterior (fig.9). Anote no processo clínico do paciente o Charrière, o comprimento da sonda introduzida e a quantidade de água injectada no balão.
8. Injecte na sonda 20-50 ml através da porta de alimentação (B) para evitar a obstrução da sonda (fig. 10).
9. Deslize o disco de fixação externo (C) até à distância de 5 mm da pele e fixe a sonda num ângulo de 90° em relação ao disco (fig.11).

MANUTENÇÃO

Inspeccione o local do estoma diariamente e verifique se existe rubor ou intumescência. Desinfecte a pele, quando necessário. Assim que o estoma estiver completamente formado, é suficiente lavá-lo, ensaboá-lo e secá-lo bem.

Cuidados diários: remova a sonda do disco de retenção externo e suavemente introduza a sonda no estoma. Rode a sonda 180° sobre o seu eixo, puxe a sonda para a sua posição original e fixe-a de volta no disco de fixação externo (fig.12).

Verifique a posição da sonda Flocare® G-Tube através da observação do disco de fixação externo ou, se possível, através da medição do pH do conteúdo gástrico aspirado. Valores de pH inferiores a 5,5 confirmam a correcta posição da sonda no estômago. A verificação deve ser realizada sempre que conectar uma nova embalagem de nutrição entérica ou sempre que tenha dúvidas se a sonda está na posição correcta (fig. 13).

Lave a sonda Flocare® G-Tube com 20-50 ml de água antes e depois da administração de alimentação ou medicação ou, pelo menos, cada 8 horas para prevenir a obstrução da sonda (fig.14).

Verifique semanalmente o volume de água esterilizada no balão. Se necessário, preencha com o volume necessário para prefazer a quantidade descrita no processo clínico do paciente.

Nunca administre alimentação ou medicação na abertura de insuflação do balão (A).

DURAÇÃO DA UTILIZAÇÃO E REMOÇÃO

A sonda de substituição Flocare® G-Tube foi concebida para ter um tempo de vida de vários meses. O tempo de vida da sonda varia de acordo com vários factores, que incluem a medicação, pH gástrico, motilidade e cuidados com a sonda.

A colocação ou remoção de uma sonda Flocare® G-Tube depende da viabilidade do produto e/ou deve ser realizada sob indicação médica.

Para remover a sonda G esvazie o balão com uma seringa e com cuidado puxe a sonda até a sua extremidade estar fora do estoma; não deve fazer força para remover a sonda. Se não conseguir

esvaziar o balão, limpe a porta de insuflação com água morna e tente novamente. Se esta tentativa não for bem sucedida, recomenda-se que qualquer tentativa de remoção da sonda seja com orientação médica, de preferência em ambiente hospitalar.

Não é recomendado:

1. Encher demasiado o balão, porque pode promover trauma
2. Cortar a sonda Flocare® G-Tube ao nível da pele, porque pode causar obstrução
3. Esvaziar o balão através da sonda com uma agulha ou seringa, porque este procedimento apresenta riscos significativos para o paciente.

No caso de remoção acidental: introduza imediatamente uma nova sonda Flocare® G-Tube (com o mesmo Charrière) para manter o estoma aberta. A insuflação do balão só deve ser feita sob supervisão médica ou com controlo endoscópico, de modo a prevenir a lesão do estoma.



LAVAGEM E MODO DE UTILIZACAO DA SERINGA

- Utilizar uma seringa de pelo menos 20 mL para a lavagem da sonda e sempre de uma forma controlada.
- Para a administração de medicamentos, administrar sempre utilizando uma seringa de tamanho apropriado para o volume de medicação, mas garanta a administração de uma forma controlada.
- Nunca use força excessiva. Se houver resistência, pare o processo e consulte o seu médico.



- É recomendado que abra o clamp de segurança (D) quando a porta de alimentação está fechada porque se o clamp estiver permanentemente fechado pode prejudicar a integridade da sonda e do material.
- Defeitos no material e oclusão da sonda podem ser extensamente evitados se a sonda Flocare® G-Tube for lavada adequadamente antes e depois da administração da alimentação e/ou medicação.
- Utilize medicação líquida se possível.
- Evite utilizar substâncias ácidas, como sumo de arando e bebidas à base de cola, para lavar a sonda, uma vez que o ácido quando combinado com as proteínas da dieta entérica podem contribuir para a obstrução da sonda.

SE • GASTROSTOMIKATETER

PRODUKTBESKRIVNING

Flocare® Gastrostomikateter (G-kateter) är en ballongkateter tillverkad av silikon. En Flocare® Gastrostomikateter skall sättas in för att ersätta en redan befintlig gastrostomikateter (PEG, G-kateter eller knapp). Katetern är gjord av genomskinlig silikon och består av:

- ballongventil som indikerar rekommenderad ballongfyllningsvolym (A)
- matningsport (ENFit-koppling med skyddshylsa) (B)
- cm-markering på katetern
- yttre fixeringsplatta av silikon (C)
- inre fixering med ballong i silikon; rekommenderad ballongfyllningsvolym beror på kateterns Charrièrestorlek och är indikerad på ballongventilen
- snäpplås; för att förhindra bakåtflyde av mat och annat maginnehåll (D)
- röntgentät markering vid ballongens ände för att möjliggöra synlighet vid röntgen (E)

Flocare® Gastrostomikateter finns i fem storlekar: CH 10, CH 14, CH 16, CH 18 and CH 20.

INNEHÅLL

Varje förpackning innehåller två Flocare® Gastrostomikatetrar som är, förpackade var för sig.

INDIKATIONER

- Behov av enteral nutritionstillförsel under längre tid än den beräknade liggtiden för den ursprungligen placerade G-katetern.
- Behov av dekompression av magsäcken.

KONTRAIKATIONER

En G-kateter bör inte placeras eller ersätta en redan befintlig kateter vid:

- Ej etablerad eller infekterad stomi.
- Ascites.
- Peritonealt carcinom.

BRUKSANVISNING

1. Lägg patienten i ryggläge (fig 1). Kontrollera Charrière storlek och längd på den kateter som skall ersättas. Lägg bedövningsgel (t.ex. Emla eller Xylocain) runt den befintliga katetern samt kompresser under kateterns fixeringsplatta för att förhindra att magsaft läcker ut på huden.
2. Ta den nya Flocare® G-katetern, med samma Charrière storlek som den tidigare, och kontrollera att ballongen är hel. Ballongen kontrolleras genom att fyllas med angiven mängd sterilt vatten. Lösningen sprutas in genom ballongventilen (A) (fig. 2 och 3).
3. Med sterila handskar, rulla därefter ballongen mellan tummen och pekfingeret för att kontrollera att ballongen är symmetrisk. Kontrollera läckage, töm ballongen (fig. 4).

- Stäng förslutningen till matningsporten (B) (fig. 5).
Avlägsna den gamla katetern enligt instruktion. Rengör stomiöppningen med torra kompresser. Stryk ett vattenlösligt glidmedel eller bedövningsgel på spetsen av den nya katetern. Undvik att täppa till kateterspetsens öppningar.
- För in den nya katetern så långt som möjligt i stomin (fig. 6).
- Håll fast katetern och bekräfta var kateterspetsen befinner sig genom att aspirera magsäcksinnehåll genom kateterns matningsport (B) och mäta pH på magsäcksinnehållet. Om pH är lägre än 5,5 (fig. 7) befinner sig kateterspetsen i magsäcken. Vid tveksamhet, kontrollera kateterns läge med hjälp av endoskopi eller röntgen. Genom att stänga snäpplåset (D) innan matningsporten öppnas förhindras ett bakåtflyde av mat och annat maginnehåll. Snäpplåset bör öppnas när matningsporten är stängd.
- Fyll ballongen genom ballongventilen (A) med den mängd sterilt vatten som finns angivet på katetern (se fig 8). Fyll aldrig ballongen så att det överskrider dess volymkapacitet. Dra varsamt ut katetern tills längden som sticker ut genom stomin är lika lång som tidigare gastrostomikateters längd (fig. 9). Notera storlek i Charrière, längd på inlagd kateter och mängd vatten som sprutats in i ballongen i journal och cardex.
- Spruta in 20–50 ml vatten genom matningsporten (B) för att undvika stopp i katetern (fig. 10).
- För den yttre fixeringsplattan (C) till ett läge ca 5 mm från huden. Fixera därefter katetern genom att trå den genom plattan varvid den böjs i ca 90° vinkel (fig. 11).

UNDERHÅLL

Inspektera huden kring fästplattan dagligen, sök efter rodnad och svullnad och desinficera huden kring stomin. Så snart stomin är helt läkt räcker det att regelbundet tvätta och skölja samt noggrant torka huden.

Dagligt underhåll: avlägsna katetern från den yttre fixeringsplattan och för försiktigt katetern längre in i stomin. Vrid katetern 180°, dra katetern uppåt till dess ursprungliga position och fixera katetern med den yttre fixeringsplattan (fig. 12).

Kontrollera G-kateterns placering genom att kontrollera den yttre fixeringsplattans läge, eller om möjligt, genom att aspirera och mäta pH på maginnehållet. Ett pH lägre än 5,5 bekräftar ett korrekt läge av katetern i magsäcken. Gör detta varje gång en ny förpackning sondnäring ansluts eller så fort det råder tvivel om kateterns läge (figur 13).

Spola rent katetern med 20-50 ml vatten före och efter varje matning eller medicinering och minst var 8:e timma, för att förhindra stopp i katetern (fig. 14).

Kontrollera mängden vatten i ballongen en gång i veckan. Vid behov fyll på med sterilt vatten till samma mängd som finns noterad i journal eller cardex.

Administrera aldrig enteral näring eller medicin i ballongventilen (A).

VARAKTIGHET OCH AVLÄGSNANDE

Flocare® Gastrostomikateter har en livslängd på flera månader. Hur länge gastrostomikatetern kan användas beror på flera faktorer som inkluderar medicinering, magsäckens pH, patientens rörlighet och hur väl katetern underhålls.

Byte eller borttagande av en G-kateter beror på hållbarheten på katetern och/eller sker på inrådan av läkare.

När G-katetern skall tas bort töms ballongen med hjälp av en spruta. Därefter dras katetern varsamt ut tills spetsen är utanför stomin; katetern skall dras utan ansträngning.

Om ballongen inte kan tömmas, rengör ballongventilen med varmt vatten och försök igen. Om detta inte

fungerar rekommenderas att ytterligare försök att dra ut katetern görs under medicinskt övervakande, allra helst på sjukhus.

Undvik att:

1. Fylla ballongen tills den brister vilket kan orsaka trauma
2. Skära av katetern på hudnivå då det kan orsaka obstruktion
3. Tömma ballongen via katetern med en nål eller spruta då detta inte kan göras med säkerhet och medför en stor risk för patienten.

Om katetern dragits ut av misstag, sätt omedelbart in en ny G-kateter (med samma Charrière) så att fisteln hålls öppen. Ballongen skall sedan fyllas under inrådan av läkare/medicinsk ansvarig eller endoskopisk kontroll för att förhindra att fisteln skadas.



Bruksanvisning för spolning och sprutor

- Använd en spruta om minst 20 ml för att spola katetern och spola alltid under kontrollerade former.
- För läkemedelstillförsel, använd alltid en anpassad storlek på sprutan för volymen till läkemedlet och tillför under kontrollerade former
- Använd aldrig överdrivet tryck. Om det uppstår motstånd, stoppa proceduren och konsultera läkare.



- Det rekommenderas att öppna snäplåset (D) när matningsporten är stängd eftersom ett stängt snäplås kan förstöra katetern och ge skador på materialet.
- Materiella defekter och skador på katetern kan till stor del förebyggas om Flocare® Gastrostomikateter spolas före och efter administrering av sondmat och/eller läkemedel.
- Använd flytande medicinering om möjligt.
- Undvik att spola med sura vätskor så som tranbärsjuicer eller läskedrycker då surhet kombinerat med proteinet i näringen kan orsaka stopp i katetern.

EE • GASTROSTOOMI SOND

TOOTE KIRJELDUS

Ballooniga varustatud silikoonist Flocare® gastrostoomi sond (G-sond/G-toru), mida kasutatakse sondi (PEG, G-sond või nõõp) vahetamiseks. Sond on valmistatud läbipaistvast silikoonist ja koosneb järgnevatest osadest:

- ava ballooni täitmiseks, koos täitmiseks soovitatava mahu märgisega (A)
- toitmisotsik (ENFIT ühendus toitmissüsteemiga, varustatud korgiga) (B)
- cm mõõdustik sondil
- väline silikoonplaat fikseerimiseks (C)
- silikoonist balloon sisemiseks fikseerimiseks; soovitatav maht sõltub sondi Charriere suurusest ja see on märgitud ballooni täitmise avale
- tagasivoolu takistav klamber (D)
- nähtav röntgenkontrastne märk balloonil (E)

PAKENDI SISU

Üks pakend sisaldab kahte silikoonist Flocare® gastrostoomi sondi, pakendatud eraldi.

KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Pikaajaline enteraalne toitmine
- Mao dekompressioon

VASTUNÄIDUSTUSED

Gastrostoomi sondi ei tohi paigaldada juhul kui,

- stoom on rajamata või stoomi koht infitseerunud
- on astsiit
- on peritoneaalne kartsinoom

KASUTAMISJUHISED

1. Patsient on selili (joonis 1). Kontrollida Charriere suurust ja olemasoleva sondi pikkust. Katta sond anesteseeriva geeliga. Asetada side välimise fikseeriva plaadi alla, et vältida maos oleva vedeliku otsest kokkupuudet nahaga.
2. Võtta uus Flocare® gastrostoomi sond (sama suurusega kui eelmine sond). Kontrollida, et balloon oleks terve, süstides sellesse läbi ballooni täitmiseks mõeldud ava (A) vajaliku koguse steriilset vett (Joonis 2 ja 3).
3. Rullida ballooni pöidla ja nimetissõrme (käes steriilsed kindad) vahel, et veenduda, et sond asub selle keskel. Tühjendada balloon (joonis 4).
4. Sulgeda toitmisotsik korgiga (B) (Joonis 5).
Eemaldada vana sond vastavalt juhistele. Puhastada stoomi ava kuiva marliga. Kata uue sondi ots vees lahustuva määrde või anesteetilise geeliga jättes sondi otsas asuvad avaused puhtaks.
5. Viia uus sond nii kaugele stoomi kui võimalik (Joonis 6).

- Hoida sondi paigal ja teha kindlaks selle tipu õige asukoht, mõõtes toitmisotsiku (B) kaudu maost aspireeritud vedeliku pH-d. Sondi ots on maos kui pH on alla 5,5 (Joonis 7). Kahtluse korral kontrollida sondi asukohta endoskoobi või röntgen uuringu abil. Toitmisotsiku avamisel takistab tagasivoolu takistav klamber toidu või muu mao sisu välja voolamist. Tagasivoolu klambrit on soovitatav avada siis kui toitmisotsik on suletud.
- Täita balloon läbi selleks ettenähtud ava steriilse veega (vajalik vee kogus on märgitud sondile) (Joonis 8). Vee kogus ei tohi ületada ballooni mahtu. Tõmmata sondi veidi väljapoole, kuni sondi pikkus, mis jääb stoomist väljapoole, on sama kui eelmisel G-sondil (Joonis 9). Märkida G-sondi Charriere, sondi pikkus ja ballooni süstitud vee kogus õenduslukku/haiguslukku.
- Loputada sondi 20 – 50 ml veega toitmisotsiku (B) kaudu, et vältida sondi ummistumist (Joonis 10).
- Libistada välimine fikseerimisplaat (C) umbes 5 mm kaugusele nahast ja fikseerida 90° nurga all (Joonis 11).

HOOLDUS

Kontrollida stoomi ümbrust iga päev (punetus, turse). Vajadusel nahka desinfitseerida. Kohe, kui stoom on lõplikult formeerunud, piisab selle pesemisest, loputamisest ja naha hoolikast kuivatamisest.

Igapäevane hooldus: avada sondi fikseeriv välimine ketas ja lükata ettevaatlikult sondi sügavamale stoomi. Keerata sond 180° ümber oma telje, tõmmata sond ülespoole algasendisse ning kinnitada uuesti välise fikseerimise plaadiga (joonis 12).

Kontrollida sondi asendit välimise fikseerimisplaadi asendi abil või võimalusel pH mõõtmise abil aspireeritud maosisust. Seda tuleb teha iga kord, kui alustatakse toitmist uuest pakist või tekib kahtlus sondi õige asendi suhtes (Joonis 13).

Loputada G-sondi 20 – 50 ml veega enne ja pärast toidu või ravimi manustamist ja vähemalt iga 8 tunni järel, et vältida sondi ummistumast (Joonis 14).

Kontrollida kord nädalas balloonis oleva vee kogust. Vajadusel lisada või asendada vedelik samas mahus kui on kirjas õendus/haigusloos.

Ballooni täitmise avasse (A) ei tohi manustada sonditoitu ega ravimit.

SONDI KASUTAMISE KESTUS JA EEMALDAMINE

Flocare® G-sondi tohib kasutada mitu kuud. Selle eluiga oleneb mitmetest teguritest nagu kasutatavad ravimid, mao pH, patsiendi liikuvus, kasutamise kestus ja sondi hooldus. G-sondi asendamine ja eemaldamine sõltub toote elueast ja seda tuleb teostada meditsiinilise järelevalve all. G-sondi eemaldamiseks tuleb balloon tühjendada süstlaga ja tõmmata sond ettevaatlikult välja kuni sondiots väljub stoomist jõudu kasutamata. Kui balloon ei saa tühjendada, siis puhastada port sooja veega ja proovida uuesti. Kui see ei õnnestu, siis on soovitatav, et kõik edasised katsed sondi eemaldada, tuleb läbi viia meditsiinilise järelevalve all, eelistatult haiglas.

Ei ole soovitatav:

- Täita ballooni, kuni see puruneb, sest see võib põhjustada traumat
- Lõigata G-sond läbi naha pinnalt, sest see võib põhjustada obstruktsiooni
- Tühjendada ballooni nõela abil, sest seda ei ole võimalik teha täpselt ja see kujutab endast märkimisväärset ohtu patsiendile.

Kui sond tuleb välja kogemata: koheselt asendada see uue G-sondiga (sama Charriere), et hoida stoom avatuna. Ballooni täitmine veega peab toimuma ainult meditsiinipersonali poolt või endoskoopilist kontrollitavana, et vältida fistli kahjustamist.



Sondi loputamine ja süstla kasutamise juhised:

- Kasutada vähemalt 20 ml süstalt sondi loputamiseks ja loputamine viia alati läbi kontrollitult.
- Ravimi manustamisel kasutada alati sobiva suurusega süstalt ja tagada selle manustamine kontrollitult.
- Jõu kasutamine on keelatud. Takistuse tekkimisel peatada protseduur ja konsulteerida arstiga.



- Soovitav on avada tagasivoolu takistav klamber (D), kui toitmisport on suletud, sest pidevalt suletud klamber võib kahjustada sondi ja selle materjali terviklikkust.
- Materjali defektid ja sondi umbumist saab suuresti vältida, kui Flocare® G-sondi piisavalt loputada enne ja pärast iga toitmist ja / või ravimite manustamist
- Võimalusel kasutada vedelas vormis ravimeid
- Vältida happelisi vedelikke nagu jhvikamahl ja cola joogid, sest nende happelisus kombinatsioonis toitesegu valguga võib põhjustada sondi ummistumist.

HU • GASTROTUBUS

TERMÉK LEÍRÁS

A Flocare® gasztrotubus (G-tubus) egy szilikon alapú, ballonos tápláló szonda mely felhasználható a már meglévő sztómanyilásba PEG vagy gasztrotubus helyettesítésére. A tubus átlátszó szilikon anyagból készült. Részei:

- Ballon feltöltésére szolgáló csatlakozó javasolt töltési szint jelzéssel (A)
- ENFit csatlakozó (B)
- Centiméter jelölés a tubuson
- Külső, csepp alakú, szilikonos rögzítő korong (C)
- Belső, szilikonos felfújható ballon, a javasolt töltési szint függ a tubus méretétől, amelyet a ballon feltöltésére szolgáló csatlakozó (A) jelez.
- Gyors leszorító kapocs, mely megelőzi a tápszer illetve egyéb gyomortartalom visszafolyását (D)
- Sugárfogó csík, melynek segítségével röntgen sugárral látható és ellenőrizhető a gasztrotubus pontos helyzete (E)

A Flocare® Gasztrotubus 5 Charriere méretben elérhető (10, 14, 16, 18 és 20)

TARTALOM

Két darab, egyénileg becsomagolt gasztrotubus. A G-tubus a következő méretekben érhető el: 10-14-16-18-20 Ch.

INDIKÁCIÓK

- Hosszú távú enterális táplálás
- Gyomor dekompresszió

KONTRAINDIKÁCIÓK

Kontraindikált a tubus behelyezése illetve a kicserélése a következő esetekben:

- Nem ép vagy fertőzött sztómanyilás
- Ascites
- Peritonealis carcinoma

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Fektesse a beteget a hátára (1.kép). Ellenőrizze le a már meglévő tubus hosszát és Ch méretét (A). Kenjen érzéstelenítő kenőcsöt a tubus köré. Helyezzen gézt a csepp formájú, szilikonos külső rögzítő korong alá, ezzel meg tudja előzni, hogy a gyomortartalom közvetlenül a bőrrel érintkezessen.
2. Válasszon ki egy új, azonos Ch méretű gasztrotubust. Ellenőrizze a ballon épségét, úgy hogy a gasztrotubus méretéhez szükséges mennyiségű steril vízzel feltölti a ballont (A) (2-3. ábra).
3. Steril kesztyűben görgesse az ujjai között a feltöltött ballont, ezzel ellenőrizheti újra a ballon sértetlenségét. Fecskendő segítségével szívja vissza a steril vizet a ballontól. (4. ábra)
4. Zárja be az univerzális tápláló csatlakozót (B) (5. ábra).
Húzza ki a gasztrosztómából a régi tubust az „Eltávolítás” fejezetben leírtak szerint. Száraz gézlappal

- tisztítsa meg a sztóma nyílás körüli területet. Kenjen vízdíszítő vagy érzéstelenítő gélt az új gasztrotubus végére a higiénés szabályok figyelembevételével
6. Vezesse be az új tubust a sztómába (6. ábra).
 7. Tartsa a tubust a megfelelő helyzetbe és győződjön meg arról, hogy elérte a kívánt helyet. Fecskendővel szívja vissza a gyomortartalmat a tápláló csatlakozó (B) végén keresztül. Mérje meg a gyomornedv pH értékét. A gasztrotubus akkor van a megfelelő helyen, ha a pH érték 5,5 alatt van (7. ábra). Ha valamilyen problémát tapasztal, akkor ellenőrizheti a tubus helyzetét endoszkóp segítségével illetve röntgen vizsgálattal is. Az univerzális tápláló csatlakozó nyitásakor, a gyors leszorító kapocs segítségével meg tudja akadályozni a tápszer illetve a gyomortartalom visszafolyását. Csak akkor nyitható ki a gyors leszorító kapocs (D), ha a tápláló csatlakozó zárva van.
 8. Fecskendő segítségével fújja fel a ballont a ballon feltöltésére szolgáló csatlakozón (A) keresztül a gasztrotubus méretének megfelelő mennyiségű steril vízzel (lásd 8. ábra). Soha ne legyen nagyobb a víz mennyisége az előírtnál. Az előző gasztrotubus helyzetének megfelelően húzza óvatosan visszafelé, amíg a gasztrotubus hossza és a felfújt ballon megengedi (9. ábra). Jegyezze fel a behelyezett gasztrotubus Ch méretét, a helyzetét a centiméter jelölés segítségével, a ballon feltöltésére használt steril víz mennyiségét az ápolási és az orvosi dokumentációba.
 9. Mossa át a gasztrotubust 20-50 ml vízzel a tápláló csatlakozó végén keresztül (B), ezzel megelőzi a gasztrotubus elzáródását (10. ábra).
 10. Helyezze a külső, csepp formájú, szilikonos rögzítő korongot (C), úgyhogy körülbelül 5 mm távolságra legyen a bőrfelülettől és rögzítse 90°-os szögben (11. ábra).

ÁPOLÁS

Naponta ellenőrizze a gasztrosztóma környezetét, a bőr kipirosodását illetve duzzadását. Fertőtlenítse a bőrt, amikor szükséges. Fokozottan figyeljen a gasztrotubus helyzetére és a körülötte lévő bőr ápolására a gasztrosztóma teljes kialakulásáig. Napi ápolás: távolítsa el a tubust a külső rögzítő korongból és óvatosan vezesse a tubust tovább a sztómába. Forgassa a tubust 180°-ban saját tengelye körül, majd húzza fel az eredeti helyzetébe és rögzítse újból a tubust a külső rögzítő korongba (12. ábra). Mérje meg a gyomortartalom pH értékét ha lehetséges, ennek segítségével le tudja ellenőrizni a gasztrotubus és a cseppalakú, szilikonos külső rögzítő korong helyzetét. Akkor van jó helyzetben a gasztrotubus, ha a pH érték 5,5 alatt van. Az ellenőrzést minden alkalommal végezze el, ha új szondatápszer csatlakoztat a gasztrotubushoz vagy valamilyen rendellenességet észlel (13. ábra). Tápszer vagy gyógyszer adása előtt és utána mossa át a gasztrotubust 20-50 ml ivóvízzel, de legalább 8 óránként, mert ezzel megakadályozhatja a tubus elzáródását (14. ábra). Hetente ellenőrizze a ballonban lévő steril víz mennyiségét. Ha szükséges, akkor töltsen fel a ballont steril vízzel a gasztrotubus méretének megfelelően. Jegyezze fel az ápolási és az orvosi dokumentációban. Soha ne adjon tápszer vagy gyógyszert a ballon feltöltésére szolgáló csatlakozón keresztül (A).

HASZNÁLATI IDŐ ÉS ELTÁVOLÍTÁS

A Flocare® Gasztrotubust több hónapos élettartamra méretezték. A tubus élettartama több tényezőtől függ, mint például gyógyszer, gyógykezelés, gyomor pH, beteg mozgásképessége, alkalmazás időtartama és a tubus gondozása.

Cserélje ki vagy távolítsa el a gasztrotubust a kihordási időnek megfelelően, szükség esetén vagy az orvosi utasításnak megfelelően.

Eltávolítás előtt, fecskendővel szívja le a ballont a steril vizet, majd gyengéden húzza ki a gasztrosztómából a gasztrotubust. Nem szükséges egyéb erőhatást alkalmazni. Amennyiben a ballont nem lehet leereszteni, tisztítsa meg meleg vízzel a leeresztő nyílást és próbálja újra. Amennyiben így sem

sikerül, mindenképp orvosi ellenőrzés alatt, kórházi körülmények között javasolt további kísérletet tenni az eltávolításra.

Nem javasolt:

1. teletölteni a ballont, szakadást és így sérülést okozhat.
2. bőrfelületnél elvágni a Gasztrotubust, mivel elzáródást okozhat.
3. tubuson keresztül tüvel vagy fecskendővel kiüríteni a ballont, mivel nem győződhünk meg bizonyosan a megfelelő leeresztésről és ez jelentős kockázatot jelent a beteg számára.

Véletlen esemény kapcsán: azonnal helyezzen be egy azonos Ch méretű új Flocare® gasztrotubust, ezáltal megtartható a gasztrosztóma nyílása. A ballon feltöltése csak orvosi felügyelet vagy endoszkópos ellenőrzés alatt történhet, ezáltal megelőzhető a sztóma sérülése.



Öblítés és a fecskendő használati útmutatója

A tubus öblítésére legalább 20 ml-es fecskendőt alkalmazzon folyamatos ellenőrzés mellett.

Gyógyszeradagolás esetén mindig a gyógyszervolumennek megfelelő méretű fecskendőt alkalmazzon, valamint biztosítsa, hogy a gyógyszer beadása ellenőrzött körülmények között történjen.

Soha ne erőltesse az öblítést, ha ellenállást érez, hagyja abba az eljárást és forduljon az orvosához.



Javasolt kinyitni a gyors lezszorító kapcsot (D) mialatt a tápláló csatlakozó zárt állapotban van, mivel a folyamatosan zárt kapocs kárt tehet a tubus és az anyag sértetlenségében.

Anyaghiba és a tubus elzáródása csaknem kizárt, ha a Flocare® G-tubus megfelelően át van öblítve minden gyógyszeradagolás és/vagy táplálás előtt és után. Alkalmazzon folyékony gyógyszert amennyiben lehetséges.

Kerülje az olyan savas anyagok fogyasztását a tubuson keresztül, mint a tőzegáfonyalé vagy kóla, mivel a savas közeg a tápszer fehérjetartalmával együtt a tubus eltömődését okozhatja.

LT • GASTROSTOMINIS VAMZDELIS

GAMINIO APRAŠYMAS

Flocare® Gastrostomins vamzdelis (G-vamzdelis) yra silikoninis balioninis kateteris naudojamas esamam gastrostominiam vamzdeliui pakeisti (PEG, G-vamzdeliui) arba kaip pradinis gastrostominis vamzdelis chirurginės intervencijos metu. Vamzdelis pagamintas iš skaidraus (permatomo) silikono; jį sudaro:

- piltuvėlio jungtis su uždaru gaubteliu
- baliono pripildymo jungtis (prievedas)
- cm ženkliniai ant vamzdelio
- silikoninis išorinis fiksacijos diskas
- silikoninis vidinis sulaikymo balionas; kurio tūris priklauso nuo vamzdelio Charriere dydžio
- greito atjungimo spaustukas, skirtas užkirsti kelią atgaliniam maisto arba skrandžio turinio srautui
- rentgeno kontrastinės medžiagos žymė šalia baliono įėjigos, leidžianti atlikti rentgeno tyrimą.

PAKUOTĖS TURINYS

Du Flocare® gastrostominiai vamzdeliai, supakuoti atskirose pakuotėse. Galimi G-vamzdelio dydžiai yra 10-14-16-18-20.

INDIKACIJOS

Ilgalaikė mityba per zondą, jeigu pirminio įvesto zondo tinkamumo naudoti terminas yra pasibaigęs (viršytas)
Skrandžio dekompresija.

KONTRAIKACIJOS

Gastrostominio vamzdelio Floracare® G-tube įvedimas yra kontraindikuotinas:

- jeigu nesuformuota stoma arba stomos suformavimo vieta yra infekuota (apimta infekcijos)
- ascito atveju
- pilvaplėvės karcinomos atveju

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Paguldykite pacientą ant nugaros (1 pav.) Patikrinkite esamo (įvesto) vamzdelio (A) Charriere dydį ir ilgį. Sutepkite vamzdelį anestetinio poveikio geliu. Padėkite marlės šluostę po diskeliu, kad skrandžio skystis neištekėtų tiesiai ant odos.
2. Paimkite naują Flocare® G-vamzdelį, kurio Charriere dydis atitinka in situ (įvesto) vamzdelio dydį. Patikrinkite baliono vientisumą (nepažeistumą) ir būklę išvirksdami į baliono pripildymo prievadą (jungtį) (a) nurodytą sterilaus vandens kiekį (2 pav.)
3. Mūvėdami sterilias pirštines, laikydami balioną tarp nykščio ir rodomojo piršto, pasukite jį taip, kad jis būtų sucentruotas ant vamzdelio. Išleiskite vandenį iš baliono (3 pav.)
4. Uždarykite maitinimo jungties (prievedo) gaubtelį (b) (4 pav.)
Ištraukite vamzdelį vadovaudamiesi atitinkamomis instrukcijomis. Nuvalykite stomos vietą sausa marline šluoste. Sutepkite naujojo vamzdelio galiuką vandenyje tirpiu lubrikantu ir anestetinio poveikio geliu.

- Įstatykite naująjį vamzdelį kiek įmanoma giliai į stomą (5 pav.)
- prilaikydami vamzdelį, patikrinkite jo galiuko padėtį išsiurbdami skrandžio turinį per maitinimo prievadą (B) ir išmatuodami skrandžio pH. Jeigu skrandžio turinio pH yra mažesnis nei 5,5, reiškia, kad vamzdelio galiukas yra skrandyje. Jeigu turite kokių nors abejonių, patikrinkite galiuko padėtį endoskopo arba rentgeno būdu pasinaudodami kontrastine medžiaga. Kai maitinimo jungtis (prievedas) yra atidarytas, greitojo atjungimo spaustukas užkerta kelią atgaliniam maisto arba skrandžio turinio srautui. Kai maitinimo prievadas yra uždarytas, patariame atjungti šį spaustuką.
- Pripildykite balioną per baliono pripildymo jungtį (a) ant vamzdelio nurodytu steriliaus vandens kiekiu (žiūrėkite 2 pav.) Niekada neviršykite baliono tūrio (talpos). Švelniai patraukite vamzdelį į viršų tiek, kad iš stomos išeinanti vamzdelio dalis būtų identiška ankstesniojo in situ G-vamzdelio ilgiui (jeigu toks vamzdelis buvo įvestas) (pav. 7). Įrašykite (pažymėkite) įvesto vamzdelio Charriere dydį ir į balioną išvirkšto vandens kiekį slaugos arba medicinos įrašuose.
- Siekiant užkirsti kelią vamzdelio užsikimšimui, per vamzdelio (B0 maitinimo prievadą, praplaukite jį 20-40 ml vandens (pav. 8).
- Paslinkite išorinį fiksavimo diską (C) apytikriai 5 mm nuo odos ir įtvirtinkite vamzdelį 90° kampų sulenktame diske (pav. 9).

PRIEŽIŪRA

Kasdien tikrinkite stomos vietą dėl galimo paraudimo ir patinimo. Prireikus, dezinfekuokite odą. Kai stoma yra pilnai susiformavusi, pakanka kruopščiai praplauti ir nusausinti odą.

Svarbu: kasdien apsukite vamzdelį 180° ant jo ašies (pav. 10)

Tikrinkite vamzdelio padėtį tikrindami išorinio fiksacijos disko padėtį, jeigu įmanoma, išmatuodami išsiurbto skrandžio turinio pH reikšmę. Jeigu pH reikšmė yra mažesnė nei 5,5, tai reiškia, kad vamzdelio padėtis skrandyje yra teisinga. Darykite tai kiekvieną kartą, kai prijungiate naują enterinio maisto pakuotę arba kiekvieną kartą, kai abejojate, ar vamzdelio padėtis yra teisinga. (pav. 11).

Vamzdelio užsikimšimui išvengti, praplaukite G-vamzdelį 20-40 ml vandens prieš ir po maisto arba vaistų skyrimo arba rečiau kas 8 valandas (pav. 12).

Kiekvieną savaitę tikrinkite balione esančio steriliaus vandens kiekį. Prireikus, papildykite vandens kiekį arba pripildykite balioną iš naujo reikiamu kiekiu steriliaus vandens, kuris nurodytas medicinos arba slaugos įrašuose.

Niekada netaikykite enterinio maitinimo arba vaistų skyrimo per baliono pripildymo jungtį.(A).

VAMZDELIO IŠĖMIMAS

G-vamzdelio pakeitimas ir išėmimas priklauso nuo gaminio tinkamumo naudoti termino ir/arba turi būti atliekamas medikui nurodžius.

G-vamzdeliui išimti, tiesiog švirkštu iš baliono pašalinkite vandenį ir švelniai ištraukite vamzdelį, taip, kad jo galiukas išeitų per stomą. Vamzdeliui ištraukti nebūtina taikyti jėgos.

Vamzdelio atsitiktinio (netyčinio) iškritimo atveju: nedelsiant įveskite naują Flocare® G-vamzdelį (tokio paties Charriere dydžio) tam, kad fistulė būtų išlaikoma atvira. Siekiant užkirsti kelią fistulės pažeidimui, balioną išpūsti galima tik medikui prižiūrint arba taikant endoskopijos kontrolę.

LV • GASTROSTOMIJAS ZONDE

PRODUKTA APRAKSTS

Flocare® Gastrostomijas zonde (G-tube) ir silikona balonzonde, ko izmanto esošas gastrostomijas zondes (PEG zondes vai G-tube zondes) aizvietošanai. Zonde ir izgatavota no caurspīdīga silikona materiāla un tās komplektācijā ir:

- balona uzpildes ports, uz kura ir norādīts balona uzpildīšanai nepieciešamais tilpums (A),
- barošanas ports (ENFit savienojums ar vāciņu) (B),
- garuma marķējums uz zondes centimetros,
- silikona disks ārējai fiksācijai (C),
- silikona balons iekšējai fiksācijai, kura izmērs un tilpums, kas nepieciešams uzpildīšanai, atkarīgs no zondes izmēra CH, un ir norādīts uz balona uzpildes porta (A),
- klemme ātrai zondes noslēgšanai starp barošanas reizēm, lai novērstu kuņģa satura un diētas atpakaļnoplūdi (D),
- rentgenkontrastējama josla blakus balonam (E).

Flocare® G-tube zonde ir pieejama 5 dažādos izmēros - CH 10, 14, 16, 18 un 20.

SATURS

Katrs iepakojums satur divas Flocare® G-tube zondes, kuras ir individuāli iepakotas blisterī.

INDIKĀCIJAS

Gadījumos, kad ir nepieciešama ilgtermiņa barošana caur gastrostomu un ir jāaizvieto gastrostomijas zonde, kurai beidzies lietošanas termiņš.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nedrīkst ievietot vai aizvietot Flocare® G-tube zondi, ja:

- nav noformējis stomas kanāls (nav pagājušas 2 nedēļas pēc PEG ievietošanas),
- ascīts,
- peritoneāla karcinoma.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Noguldiet pacientu uz muguras (1. zīm.). Pārbaudiet aizvietojamās zondes izmēru. Uzklājiet anestezējošu gēlu uz zondes. Uzklājiet marli ap stomas atveri zem ārējā fiksācijas diska, lai novērstu kuņģa satura noplūdi uz ādas.
2. Paņemiet jauno Flocare® G-tube zondi ar tādu pašu izmēru kā aizvietojamajai zondei. Pārbaudiet balona noturību, piepildot to ar atzīmēto sterilā ūdens daudzumu caur tam paredzēto ievadišanas portu (A) (2. un 3. zīm.).
3. Lietojot sterilus cimdus, ar pirkstiem pagroziet balonu tā, lai gastrostomijas zonde atrastos tam vidū. Izvelciet ūdeni no balona (4. zīm.).

4. Aizveriet barošanas porta vāciņu (B) (5. zīm.). Izņemiet zondi atbilstoši instrukcijai. Notīriet stomas atveri ar sausu marli. Pielietojiet ūdenī šķīstošo lubrikantu vai uzdziediet anestezējošo gēlu uz jaunās zondes gala, cenšoties nelikt gēlu uz atveres zondes galā.
5. Ievietojiet jauno zondi cik dziļi iespējams stomas atverē (6. zīm.)
6. Nostipriniet stomu vietā un pārbaudiet tās atrašanos kuņģī, atvelkot caur barošanas portu (B) kuņģa saturu un izmērot tā pH. Stomas gals atrodas kuņģī, ja pH ir zem 5,5 (7. zīm.). Ja ir šaubas, pozīciju var apstiprināt, veicot endoskopiju, vai pārskata retgenogrammu. Ja ir atvērts barošanas ports, ātras noslēgšanas klemme (D) neļauj noplūst kuņģa saturam. Klemmi (D) rekomendē atvērt, kad barošanas ports ir aizvērts.
7. Piepildiet balonu caur balona piepildīšanas portu (A) ar paredzēto sterila ūdens daudzumu, kā norādīts uz zondes (8. zīm.) Nekad nepārsniedziet balona tilpumu. Viegli pavelciet zondi uz augšu, lai ievietotās zondes ārējais garums ir līdzīgs iepriekšējai (9. zīm.). Veiciet atzīmi medicīniskajos vai aprūpes dokumentos par ievietotās zondes izmēru un ievadītā ūdens daudzumu balonā.
8. Izskalojiet zondi ar 20-50 ml ūdens caur barošanas portu (B), lai novērstu zondes nosprostošanos (10. zīm.).
9. Pavelciet ārējo fiksācijas disku (C) apmēram 5 mm no ādas un nofiksējiet zondi 90 grādu leņķī, atbilstoši liekumam fiksācijas diskā (11. zīm.).

APKOPE

Pārbaudiet stomas vietu katru dienu, lai novērtētu, vai nav parādījies apsārtums vai pietūkums. Dezinficējiet ādu, kad nepieciešams. Tiklīdz stoma ir pilnībā noformējusies, ādu ap to drīkst apmazgāt, noskalot un noslaucīt.

Atbrīvojiet zondi no ārējās fiksācijas diska, un katru dienu pagrieziet zondi 180° ap savu asi, un pārvietojiet zondi uz augšu un uz leju caur stomu (min. 1,5 cm). Vienmēr atgrieziet zondi tās sākotnējā pozīcijā (12. zīm.).

Pārbaudiet zondes atrašanos, apskatot ārējās fiksācijas diska attiecību pret atzīmēm uz zondes, ja iespējams, izmērot zondes aspirāta pH līmeni. pH zem 5,5 apstiprina pareizu zondes novietojumu kuņģī. Rīkojieties šādi katru reizi, kad nomaināt maisījuma iepakojumu, vai ja ir kādas šaubas, ka zonde nav pareizi novietota (13. zīm.)

Izskalojiet zondi ar 20-50 ml ūdens pirms un pēc barošanas vai medikamentu ievadīšanas, un vismaz ik pēc 8 stundām, lai novērstu zondes nosprostošanos (14. zīm.)

Katru nedēļu pārbaudiet sterilā ūdens tilpumu balonā. Ja nepieciešams, piepildiet vai aizvietojiet nepieciešamo tilpumu, kā tas dokumentēts medicīniskajos dokumentos. Nekad neievadiet ēdienu vai medikamentus balona uzpildes portā (A).

LIETOŠANAS ILGUMS UN IZŅEMŠANA

Flocare® G-tube zonde ir paredzēta lietošanai vairākus mēnešus. Zondes lietošanas ilgums ir atkarīgs no vairākiem faktoriem, t.sk. medikamenti, kuņģa pH, pacienta kustīgums, lietošanas ilgums un zondes kopšana.

Zondes izņemšana un nomainīšanas biežums atkarīgs no zondes stāvokļa un/vai jāveic atbilstoši medicīniskajām instrukcijām.

Lai nomainītu G-tube zondi, no balona ar šļirci pilnībā izvelciet ūdeni un uzmanīgi izvelciet zondi no stomas atveres.

Nepielietojiet spēku. Gadījumā, ja balonu nav iespējams iztukšot, izskalojiet uzpildīšanas portu ar siltu ūdeni un mēģiniet vēlreiz. Ja to neizdodas izdarīt, tālākie mēģinājumi izņemt zondi ir jāveic mediķu uzraudzībā, vēlams, slimnīcā.

Nav ieteicams:

1. uzpildīt balonu, līdz tas saplīst, jo tas var radīt traumu pacientam,
2. nogriezt stomu pie vēdera, jo tas var radīt zarnu nosprostošanos,
3. iztukšot balonu caur zondi ar smalku adatu, jo to nav iespējams izdarīt pilnībā, un tas rada risku pacientam.

Nejaušas zondes izslīdēšanas gadījumā nepieciešams uzreiz ievietot jaunu Flocare® G-tube zondi (tāda paša izmēra), lai saglabātu stomas atveri. Balona piepildīšanu var veikt tikai mediķu uzraudzībā vai endoskopiskā kontrolē, lai novērstu fistulas traumēšanu.



Skalošana un šļircu izmantošana

- Izmantojiet vismaz 20ml šļirci zondes skalošanai un vienmēr skalojiet kontrolētā veidā.
- Zāļu ievadei vienmēr izmantojiet medikamentu daudzumam atbilstoša izmēra šļirci, nodrošiniet ievadi kontrolētā veidā.
- Nekad nelietojiet pārmērīgu spēku. Ja ir sajūtama pretestība, apturiet procedūru un konsultējieties ar savu ārstu.



- Ir ieteicams turēt klemmi (D) atvērtu, ja ir aizvērts barošanas ports, jo pastāvīgi aizvērta klemme var bojāt zondes materiālu.
- No zondes materiāla defektiem un zondes nosprostošanās lielākoties var izvairīties, ja Flocare® G-tube zonde tiek kārtīgi izskalota pirms un pēc katras barošanas vai medikamentu ievadīšanas.
- Ja iespējams, vienmēr izmantojiet medikamentus šķidrā veidā.
- Nelietojiet skābus šķidrumus (piem. sulas vai Cola), jo barošanas maisījuma olbaltumvielas saskarē ar skābi var koagulēties un nosprostot zondi.

PL • ZGLĘBNIK GASTROSTOMIJNY

OPIS PRODUKTU

Flocare® Zglębник gastrostomijny (G-tube) jest silikonowym zglębnikiem z balonem, używanym jako wymiennik dotychczasowo założonego zglębника gastrostomijnego (PEG, G-tube lub button). Zglębnik wykonany jest z przezroczystego silikonu i zawiera:

- port do napełniania balonu wskazujący zalecaną objętość wypełnienia balonu (A)
- port do żywienia (połączenie ENFit z nasadką zamykającą) (B)
- centymetrową podziałkę na zglębniku
- silikonową zewnętrzną płytkę mocującą (C)
- silikonowy wewnętrzny balon mocujący; zalecana objętość wypełnienia balonu zależy od rozmiaru Charriere zglębника i jest wskazana na porcie do napełniania balonu (A)
- zacisk do regulacji przepływu zapobiegający cofaniu się diety lub innej treści żołądka (D)
- znacznik umiejscowiony przy wejściu balonu, widoczny w promieniach RTG (E).

Flocare® G-tube dostępny jest w 5 rozmiarach Charriere (10, 14, 16, 18 i 20)

ZAWARTOŚĆ

Każde opakowanie zbiorcze zawiera dwa Flocare® Zglębники gastrostomijne, każdy opakowany w oddzielny blister.

WSKAZANIA

- Długoterminowe żywienie przez zglębnik przekraczające żywotność początkowo założonego zglębника gastrostomijnego.
- Dekompresja żołądka.

PRZECIWSKAZANIA

Zakładanie lub wymiana G-tube są przeciwwskazane w przypadku:

- Niedrożnej lub zakażonej przetoki,
- Wodobrzusza,
- Zmian nowotworowych otrzewnej.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

1. Ułożyć pacjenta na plecach (rys. 1). Sprawdzić rozmiar Charriere i długość dotychczasowo założonego zglębника. Okolice przetoki dookoła zglębника pokryć żelem znieczulającym. Umieścić gazę pod zewnętrzną płytkę mocującą, aby zapobiec wyciekowi treści żołądka bezpośrednio na skórę.
2. Użyć nowego Flocare® G-tube o tym samym rozmiarze Charriere, jak dotychczasowo założony zglębnik. Sprawdzić integralność i stan balonu poprzez wypełnienie balonu dedykowaną objętością sterylnej wody przez port do napełniania balonu (A) (rys. 2 i 3).
3. Używając sterylnych rękawiczek, zrolować balon między kciukiem i palcem wskazującym, upewniając się, że balon równomiernie otacza zglębnik. Opróżnić balon (rys. 4).

4. Zamknąć port do żywienia nasadką zamykającą (B) (rys. 5).
Usunąć dotychczasowy zgłębnik postępując zgodnie z odpowiednimi instrukcjami. Oczyszczyć ujście przetoki suchą gazą. Nałożyć rozpuszczalny w wodzie środek poślizgowy lub żel znieczulający na końcówkę nowego zgłębnika, za wyjątkiem wylotu na końcu dystalnym zgłębnika.
5. Wprowadzić nowy zgłębnik do przetoki tak daleko, jak to możliwe (rys. 6).
6. Utrzymując zgłębnik w niezmienionej pozycji, potwierdzić położenie jego końca dystalnego aspirując treść żołądkową przez port do żywienia (B) w celu pomiaru jej pH. Koniec dystalny zgłębnika jest umiejscowiony w świetle żołądka, gdy pH jest niższe od 5,5 (rys. 7). W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, potwierdzić umiejscowienie zgłębnika endoskopowo lub zdjęciem RTG. Podczas otwierania portu do żywienia, zacisk do regulacji przepływu (D) zapobiega cofaniu się diety lub innej treści żołądka. Zaleca się pozostawiać zacisk do regulacji przepływu (D) w pozycji otwartej, gdy port do żywienia jest zamknięty.
7. Napełnić balon przez port do napełniania balonu (A) ilością sterylnej wody wskazaną na zgłębniku (patrz rys. 8). Nigdy nie przekraczać dedykowanej pojemności balonu. Podciągnąć zgłębnik lekko do góry, aż długość zgłębnika wychodzącego z przetoki będzie identyczna z długością poprzednio założonego zgłębnika G-tube (jeśli dotyczy) (rys. 9).
Zapisać w dokumentacji medycznej pacjenta: rozmiar Charriere, głębokość wprowadzenia zgłębnika i objętość wody podaną do balonu.
8. Przepłukać zgłębnik 20-50 ml wody przez port do żywienia (B), aby zapobiegać zatykaniu się zgłębnika (rys. 10).
9. Dosunąć zewnętrzną płytkę mocującą (C) na odległość około 5 mm od skóry i umocować zgłębnik w zewnętrznej płytce mocującej zaginając go pod kątem 90° (rys. 11).

UTRZYMANIE

Codziennie kontrolować okolice wprowadzenia zgłębnika w kierunku wystąpienia zaczerwienienia i obrzęku. W razie potrzeby dezynfekować skórę. Po całkowitym wytworzeniu się przetoki wystarczy skórę dokładnie myć, płukać i osuszać.

Codziennie czynności pielęgnacyjne: Uwolnić zgłębnik z uchwytu w zewnętrznej płytce mocującej i delikatnie wprowadzać zgłębnik głębiej w światło przetoki. Obrócić zgłębnik o 180° dookoła jego osi, podciągając do góry, do jego pozycji wyjściowej i umocować ponownie w zewnętrznej płytce mocującej (rys.12).

Sprawdzać położenie zgłębnika przez sprawdzanie pozycji zewnętrznej płytki mocującej lub, jeśli to możliwe, przez pomiar wartości pH zaaspirowanej treści żołądka. Wartość pH poniżej 5,5 potwierdza prawidłową pozycję zgłębnika w żołądku. Należy to wykonywać za każdym razem, gdy podłączane jest nowe opakowanie diety lub w przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do prawidłowego położenia zgłębnika (rys. 13).

Przepłukiwać zgłębnik G-tube 20-50 ml wody przed i po podaniu diety lub leków i przynajmniej co 8 godzin, aby zapobiegać zatykaniu się zgłębnika (rys. 14).

Raz na tydzień sprawdzać objętość sterylnej wody w balonie. W razie konieczności, uzupełnić lub wymienić objętość wody do ilości zapisanej w dokumentacji medycznej pacjenta.

Nigdy nie podawać diety lub leków przez port do napełniania balonu (A).

CZAS UŻYWANIA I USUWANIE

Flocare® G-tube jest tak zaprojektowany, aby mieć żywotność kilku miesięcy, ale żywotność zgłębnika zmienia się w zależności od wielu czynników. Czynniki te obejmują m.in. podawane leki, pH treści żołądkowej, mobilność pacjenta, czas używania i czynności pielęgnacyjne związane ze zgłębnikiem.

Wymiana i usunięcie zgłębnika G-tube zależy od żywotności produktu i/lub powinny być przeprowadzone według instrukcji lekarza.

W celu usunięcia zgłębnika G-tube, należy opróżnić balon za pomocą strzykawki i delikatnie wyciągnąć zgłębnik, aż jego koniec znajdzie się poza przetoką; nie należy używać siły do usunięcia zgłębnika. Jeśli balon nie może być opróżniony, należy oczyścić port do napełniania/opróżniania balonu ciepłą wodą i ponowić próbę opróżnienia. Jeśli to się nie powiedzie, zaleca się, aby każda następną próbą usunięcia zgłębnika była przeprowadzana przez lekarza, zgodnie z procedurą medyczną, najlepiej w warunkach szpitalnych.

Nie należy:

1. Nadmiernie napełniać balonu tak, aby pękł, gdyż może to spowodować uraz
2. Odcinać zgłębnika G-tube tuż przy skórze, gdyż może to spowodować niedrożność
3. Opróżniać balonu przez przekłucie zgłębnika igłą ze strzykawką, gdyż może to stworzyć ryzyko lub stanowić zagrożenie dla pacjenta.

W sytuacji przypadkowego usunięcia: niezwłocznie wprowadzić nowy zgłębnik G-tube (o tym samym rozmiarze Charriere), aby utrzymać drożność przetoki.

Napełnianie balonu może być wykonywane tylko pod nadzorem medycznym lub pod kontrolą endoskopu, aby zapobiegać uszkodzeniu przetoki.



Przeplukiwanie zgłębnika i używanie strzykawek

- Do przeplukiwania zgłębnika należy używać strzykawki o pojemności co najmniej 20 ml i zawsze przeplukiwać w kontrolowany sposób.
- W przypadku podawania leków należy je zawsze podawać przy użyciu strzykawki odpowiedniej dla objętości leku. Należy upewnić się, że lek jest podawany strzykawką w kontrolowany sposób.
- Nigdy nie należy używać nadmiernej siły podczas podażu strzykawką. Jeśli występuje opór, należy przerwać procedurę i skonsultować się z lekarzem.



- Zaleca się pozostawiać zacisk do regulacji przepływu (D) w pozycji otwartej, gdy port do żywienia jest zamknięty, gdyż stale zamknięty zacisk może uszkodzić zgłębnik i naruszyć integralność materiału, z którego wykonany jest zgłębnik.
- Niedrożności zgłębnika i negatywnego wpływu na fizyczne i mechaniczne jego właściwości można w znacznym stopniu uniknąć, jeżeli FloCare® G-tube jest odpowiednio przeplukiwany przed i po każdorazowym podaniu żywienia i/lub leków
- Jeżeli to możliwe, należy stosować leki w postaci płynnej
- Należy unikać stosowania substancji kwasowych, takich jak: napoje typu sok żurawinowy lub cola. Stosowanie ich do przeplukiwania zgłębnika w połączeniu z podażą formuł żywieniowych zawierających białka może przyczynić się do zatkania się zgłębnika w wyniku oddziaływania kwaśnego odczynu płynu na formułę żywieniową.

TR • GASTROSTOMİ TÜPÜ

ÜRÜN TANIMI

Flocare® Gastrostomi tüpü (G-tüpü) mevcut gastrostomi tüpünün (PEG, G tüp veya buton) yerine takılabilen balon kateterli bir silikon tüptür. Tüp şeffaf bir silikondan yapılmıştır ve aşağıdaki kısımlardan oluşmuştur:

- Tavsiye edilen balon dolum hacmini belirten balon şişirme portu (A)
- Beslenme kısmı (kapatıcı kapak ile Enfit bağlantısı) (B)
- Tüp üzerinde santimetre cinsinden uzunluk ölçüleri
- Silikon dış sabitleme disk (C)
- Silikon içte tutma balonu; tavsiye edilen dolum hacmi tüpün Charriere büyüklüğüne bağlıdır ve balon şişirme portunda belirtilmiştir.
- Pratik kısırtma klemp; besin veya diğer gastrik içeriğin geri akışını önlemek için (D)
- Balonun girişinin yanındaki x (röntgen) ışını geçiren radyoopak işaret

Flocare® G-tüp 5 Charriere büyüklüğünde mevcuttur. (10, 14, 16, 18 ve 20)

PAKET İÇERİĞİ

Müşteriye ait herbir ambalaj iki Flocare® Gastrostomi tüpü içerir, ayrı ayrı paketlenmiştir.

ENDİKASYONLARI

- Mevcut gastrostomi tüpünün kullanım süresini aşan uzun dönem tüple beslenme durumunda
- Mide (gastrik) dekompresyon durumunda

KONTRENDİKASYONLARI

Aşağıda belirtilen durumlarda G-tüpü yerleştirmek ya da çıkarmak kontrendikedir:

- Oluşmamış ya da enfekte stoma yeri varlığında
- Assit
- Peritoneal Karsinomatozis

KULLANIM BİLGİLERİ

1. Hasta sırtüstü konuma getirilir (şekil 1). Mevcut tüpün uzunluğu ve ölçüsü kontrol edilir. Tüpün çevresine anestezi jeli sürülür. Mide sıvısının doğrudan cilde sızmasını önlemek için dış sabitleme diskinin altına gazlı bez yerleştirilir.
2. Eski tüple aynı ölçüde yeni bir Flocare® G-tüp alınır. Balon şişirme portundan (A), uygun miktarda serum fizyolojik verilerek balonun durumu ve bütünlüğü kontrol edilir (şekil 2-3).
3. Balonun tüpün her yanında aynı ölçüde şiştiğinden emin olmak için, steril eldiven takılıyken, tüp baş parmağıyla işaret parmağı arasında arasında çevrilir. Sızıntı yoksa balon boşaltılır (şekil 4).
4. Beslenme portunun kapağı (B) kapatılır (şekil 5).
Eski tüp, kullanma talimatlarına uyarak çıkarılır. Stoma çıkışı kuru gazlı bezle mümkün olduğunca çabuk temizlenir. Çıkış noktaları açık tutularak, yeni tüpün ucuna, suda çözünen bir kayganlaştırıcı veya anestezi bir jel sürülür.

5. Yeni tüp stomaya mümkün olduğunca çabuk yerleştirilir (şekil 6).
6. Tüp yerinde tutulurken, besleme portundan (B) mide içeriği aspire edilerek ve mide pH'si ölçülerek tüpün ucunun pozisyonu doğrulanır. pH 5.5'den daha düşük olduğunda tüpün ucu mideye yerleştirilir (şekil 7). Herhangi bir şüphe varsa, tüpün pozisyonu endoskop veya röntgen grafisi ile pozisyon doğrulanır. Beslenme kısmı açıldığında, pratik kısırma klempinin besinin veya diğer mide içeriğinin geri akışını engeller. Beslenme kısmı kapalıyken, pratik kısırma klempinin açılması tavsiye edilir.
7. Balon şişirme portundan (A) tüpün üstünde belirtilen miktarda serum fizyolojik verilerek iç sabitleme balonu şişirilir (bakınız şekil 8). Balonu kapasitesinden fazla suyla şişirmeyiniz. Stomadan çıkan tüpün uzunluğu önceki uzunlukla aynı olana kadar tüp hafifçe yukarı çekilir (şekil 9). Yerleştirilen tüpün ölçüsü, uzunluğu ve balona enjekte edilen suyun miktarı kaydedilir.
8. Tüpün tıkanmasını engellemek için 20-50 ml su tüpün besleme portundan (B) enjekte edilir (şekil 10).
9. Dış sabitleme diski (C) cilde 5 mm kalana kadar kaydırılır ve tüp 90° açıyla sabitlenir (şekil 11).

BAKIM

Stoma bölgesi olası bir kızarıklık ve şişliğe karşı her gün kontrol edilir. Cilt dezenfekte edilir. Stoma tamamen oluşunca, deriyi iyice yıkayıp kurulamak yeterlidir.

Günlük Bakım: tüpü dışta tutma diskinden çıkarın ve yavaşça stomaya doğru ilerletin. Tüpü 180 derece eksinine döndürün, tüpü yukarıya doğru çekerek orjinal konumuna getirin ve ardından dış sabitleme diskinde eski konumuna getirilir. (Şekil 12).

Tüpün pozisyonu, dış sabitleme diskinin pozisyonu kontrol edilerek ya da eğer mümkün ise aspire edilen mide içeriğinin pH değeri ölçülerek kontrol edilir. pH değeri 5.5'in altında ise tüpün midede doğru pozisyonda olduğu doğrulanır. Yeni bir tüple beslenme ürünü takıldığında veya eğer tüpün midede doğru pozisyonda olup olmadığına dair şüphe var ise belirtilen kontroller her seferinde yapılmalıdır. (Şekil-13) G tüpü beslenme veya tıbbi bir uygulama öncesinde ve sonrasında ve tüpün tıkanmasının engellenmesi için en az her 8 saatte bir 20-50 ml su ile yıkanmalıdır. (Şekil-14)

Balondaki serum fizyolojik hacmi haftada bir kontrol edilir. Eksikse uygun miktarla tamamlanır.

Balon şişirme portundan (A) hiçbir zaman tüple beslenme ya da tıbbi uygulama yapılmamalıdır.

KULLANIM SÜRESİ VE TÜPÜN ÇIKARILMASI

The Flocare® G-tüp birkaç ay hizmet süresi için tasarlanmıştır. Tüpün hizmet süresi ilaç tedavisi, gastrik pH, hasta hareketliliği, kullanım süresi ve tüp bakımı gibi değişkenlere bağlı olarak değişir.

G-tüpünün yerleştirilmesi ve çıkarılması ürünün işlevselliğine bağlı olmalı ve/veya tıbbi gözetim altında uygulanmalı.

G-tüpünü çıkarmak için balon bir enjektörle iyice söndürülür ucu stomanın dışına çıkana kadar tüp yavaşça dışarı çekilir. Güç kullanılmamalı.

Eğer balonun havası boşaltılmamışsa, deflasyon (söndürme) portunu ılık su ile temizleyin ve yeniden deneyin. Eğer bu başarılı olmaz ise, tüpü çıkarmak için bir ileri işlem hastane ortamında medikal talimatlar altında uygulanmalıdır.

Aşağıdakiler önerilmemektedir:

1. Balonu patlayana kadar doldurmayın, çünkü bu durum travmaya neden olabilir.
2. G-tüpünü cilt seviyesinde kesmek önerilmemektedir, çünkü bu durum tıkanıklığa neden olabilir.
3. İğne veya şırınga ile tüp içinden geçerek balonu boşaltmayın, çünkü bu şekilde kesinlikle kullanılamaz ve hasta açısından önemli risk yaratır.

Yanlışlıkla çıkma durumunda: Fistülü açık tutmak için hemen yeni bir Flocare® G-tüpü (önceki ile aynı Charrière'de) yerleştirilir. Balonun şişirilmesi işlemi, fistülün zarar görmesini engellemek için yalnızca tıbbi gözetim altında veya endoskopi altında gerçekleştirilmelidir.



İç Yıkama ve Enjektör kullanma politikası:

- Tüpün iç yıkaması için en az 20 ml'lik bir enjektör kullanılmalı ve iç yıkama işlemi daima kontrollü bir biçimde gerçekleştirilmelidir.
- İlaç uygulaması sırasında daima ilaç miktarına uygun büyüklükte bir enjektör kullanılmalı ve uygulamanın kontrollü bir biçimde gerçekleştirildiğinden emin olunmalıdır.
- Asla aşırı güç kullanılmamalıdır. Direnç varsa prosedür durdurulmalı ve klinisyene danışılmalıdır.



- Klemp sürekli kapalı tutulduğunda tüp ve materyalin bütünlüğü zarar görebileceğinden, besleme ağzı kapatıldığında çabuk bırakma klempinin (D) açılması tavsiye edilir.
- Her besin ve/veya ilaç uygulamasından önce ve sonra Flocare® G-tüpünün yeterli iç yıkaması yapıldığı taktirde, tüp tıkanıklığı ve materyal aksaklıklar büyük ölçüde bertaraf edilebilir.
- Mümkün olduğunda sıvı ilaçlar kullanılmalıdır.
- Besleme tüplerinin iç yıkamasında yabancısını suyu ve kolalı içecekler gibi asitli maddeler kullanmaktan kaçınılmalıdır. Asitli içerik, formülün içerdiği proteinlerle birleştiğinde tüp tıkanıklığına neden olabilir.

SK • GASTROSTOMICKÁ TRUBICA

OPIS PRODUKTU

Gastrostomická sonda Flocare® (výživová sonda) je silikónový balónikový katéter, ktorý sa používa ako náhrada existujúcej gastrostomickej sondy (PEG, výživová sonda alebo výživový gombík).

Sonda je vyrobená z priehľadného silikónu a obsahuje:

- otvor na nafúknutie balónika s označením odporúčaného objemu naplnenia balónika (A)
- otvor pre výživu (konektor ENFit s uzáverom) (B) cm značky na sonde
- vonkajší silikónový fixačný disk (C)
- vnútorný silikónový retenčný balónik; odporúčaný objem naplnenia závisí od veľkosti sondy v Charr a je uvedený pri otvore na nafúknutie balónika (A)
- rýchloupínacia svorka, ktorá zabraňuje spätnému toku výživy alebo iného obsahu žalúdka (D)
- röntgenkontrastná značka v blízkosti vstupu balónika, ktorú možno vizualizovať počas röntgenového vyšetrenia (E)

Výživová sonda Flocare® je k dispozícii v 5 veľkostiach v Charr (10, 14, 16, 18 a 20)

OBSAH

Každá škatuľka balenia pre zákazníka obsahuje dve gastrostomické sondy Flocare®, ktoré sú jednotlivo zabalené v blistri.

INDIKÁCIE

- Dlhodobé kŕmenie sondou presahujúce životnosť pôvodne zavedenej gastrostomickej sondy.
- Dekompresia žalúdka.

KONTRAINDIKÁCIE

Zavedenie alebo výmena výživovej sondy je kontraindikovaná v nasledujúcich prípadoch:

- nezaložené alebo infikované miesto stómie,
- ascites,
- peritoneálny karcinóm.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Dajte pacienta ľahnúť na chrbát (obr. 1). Skontrolujte veľkosť v Charr a dĺžku existujúcej sondy. Okolo sondy naneste anestetický gél. Pod vonkajší fixačný disk položte gázu, aby ste zabránili vytečeniu žalúdočnej tekutiny priamo na pokožku.
2. Vezmite novú výživovú sondu Flocare® rovnakej veľkosti v Charr ako in situ sonda. Skontrolujte neporušenosť a stav balónika, tak, že do otvoru na nafúknutie balónika vstreknete uvedené množstvo sterilnej vody (A) (obr. 2 a 3).
3. S nasadenými sterilnými rukavicami rolujte balónik medzi palcom a ukazovákom, aby ste sa uistili, že je na sonde vycentrovaný. Vyfúknite balónik (obr. 4).

- Zatvorte kryt otvoru na výživu (B) (obr. 5). Vyberte sondu podľa príslušných pokynov. Očistite výstup zo stómie suchou gázou. Na špičku novej sondy naneste vo vode rozpustný lubrikant alebo anestetický gél, pričom dbajte na to, aby bol výstup zo špičky sondy čistý.
- Zaveďte novú sondu čo najďalej do stómie (obr. 6).
- Držte sondu na mieste a overte polohu špičky odsatím obsahu žalúdka cez otvor pre výživu (B) a stanovením žalúdočného pH. Špička sondy sa nachádza v žalúdku, keď je pH nižšie ako 5,5 (obr. 7). V prípade akýchkoľvek pochybností overte polohu endoskopom alebo röntgenom. Pri otváraní otvoru pre výživu rýchloupínacia svorka (D) zabráni spätnému toku výživy alebo iného obsahu žalúdka. Keď je otvor pre výživu zatvorený, odporúča sa otvoriť rýchloupínaciu svorku (D).
- Nafúknite balónik cez otvor na nafúknutie balónika (A) s takým množstvom sterilnej vody, ako je uvedené na sonde (pozri obr. 8). Nikdy neprekračujte objemovú kapacitu balónika. Ťahajte sondu mierne nahor, kým nebude dĺžka sondy vychádzajúcej zo stómie rovnaká ako dĺžka predchádzajúcej výživovej sondy in situ (ak je to relevantné) (obr. 9). Do ošetrovateľskej a zdravotnej dokumentácie zaznamenajte veľkosť v Charr a dĺžku zavedenej sondy a množstvo vody vstreknutej do balónika.
- Prepláchnite sondu 20 – 50 ml vody cez otvor pre výživu (B), aby ste zabránili upchatiu sondy (obr. 10).
- Nasaďte vonkajší fixačný disk (C) približne 5 mm od kože a zafixujte sondu v disku s 90° uhlom (obr. 11).

ÚDRŽBA

Každý deň skontrolujte miesto stómie, či nie je začervenané alebo opuchnuté. V prípade potreby pokožku vydezinfikujte. Po úplnom vytvorení stómie je potrebné pokožku dôkladne umyť, opláchnuť a osušiť.

Denná starostlivosť: vyberte sondu z vonkajšieho zadržiavacieho disku a opatrne zasuňte sondu ďalej do stómie. Otočte sondu o 180° okolo jej osi, potiahnite ju smerom nahor do pôvodnej polohy a opäť ju zafixujte vonkajším fixačným diskom (obr. 12).

Skontrolujte polohu sondy tak, že skontrolujete polohu vonkajšieho fixačného disku alebo, ak je to možné, odmeriate hodnotu pH odsatého žalúdočného obsahu. Hodnota pH pod 5,5 potvrdzuje správnu polohu sondy v žalúdku. Urobte tak vždy pri pripájaní nového balenia výživy, alebo ak máte pochybnosti o tom, či je sonda v správnej polohe (obr. 13).

Prepláchnite výživovú sondu 20 – 50 ml vody pred a po podaní výživy alebo liekov a najmenej každých 8 hodín, aby ste predišli upchatiu sondy (obr. 14).

Každý týždeň skontrolujte objem sterilnej vody v balóniku. V prípade potreby doplňte alebo vymeňte objem za rovnaké množstvo, ako je uvedené v zdravotnej alebo ošetrovateľskej dokumentácii.

Nikdy nepodávajte výživu alebo lieky do otvoru na nafúknutie balónika (A).

ČAS POUŽÍVANIA A ODSTRÁNENIE

Výživová sonda Flocare® je navrhnutá na životnosť niekoľkých mesiacov. Životnosť sondy sa líši v závislosti od viacerých faktorov, napr. liekov, pH žalúdka, pohyblivosti pacienta, času používania a starostlivosti o sondu.

Výmena a vybratie výživovej sondy G závisí od životnosti produktu a/alebo by sa malo vykonať na pokyn lekára.

Ak chcete výživovú sondu odstrániť, jednoducho vyfúknite balónik injekčnou striekačkou a jemne vyťahujte sondu, kým nebude špička von zo stómie.

Nefahajte silou.

Ak balónik nie je možné vyfúknuť, očistíte otvor na vyfúknutie teplou vodou a skúste to znova. Ak sa ani tak nepodarí balónik vyfúknuť, odporúča sa, aby akýkoľvek ďalší pokus o odstránenie sondy prebiehal pod lekárskeym dohľadom, najlepšie v nemocničnom prostredí.

Neodporúča sa:

1. Preplňať balónik, pretože by to mohlo viesť k jeho prasknutiu a poraneniu pacienta.
2. Odstrániť sondu na úrovni kože, pretože by to mohlo spôsobiť upchatie.
3. Vyprázdňovať balónik cez sondu ihlou alebo injekčnou striekačkou, pretože to nie je možné vykonať s istotou a predstavuje to významné riziko pre pacienta.

V prípade náhodného odstránenia: okamžite zavedte novú výživovú sondu (s rovnakou veľkosťou v Charr), aby fistula zostala otvorená. Nafúknutie balónika sa môže vykonávať iba pod lekárskeym dohľadom alebo endoskopickou kontrolou, aby sa predišlo poškodeniu fistuly.



Zásady preplachovania a používania striekačky

- Na prepláchnutie sondy používajte injekčnú striekačku s objemom najmenej 20 ml a vždy preplachujte kontrolovaným spôsobom.
- Lieky vždy podávajte pomocou injekčnej striekačky vhodnej veľkosti pre objem lieku. Zabezpečte, aby podávanie lieku prebiehalo kontrolovaným spôsobom.
- Nikdy nepoužívajte nadmernú silu. Ak pocítite odpor, prerušte procedúru a obráťte sa na svojho lekára.



- Keď je otvor pre výživu zatvorený, odporúča sa otvoriť rýchlopínaciu svorku (D), pretože nepretržite uzavretá svorka môže poškodiť sondu a narušiť celistvosť materiálu.
- Poruchám materiálu a oklúzii sondy sa dá do značnej miery predísť, ak sa sonda Flocare® G pred a po každom podaní výživy a/alebo liekov adekvátne prepláchnu.
- Ak to je možné, používajte tekuté lieky.
- Na preplachovanie výživových sond nepoužívajte kyslé látky, ako napríklad brusnicový džús alebo kolové nápoje, pretože ich kyslosť v kombinácii s proteínmi vo výžive môže prispieť k upchatiu sondy.

SINGLE PATIENT USE



UK-IE-AU-NZ • Do not reuse this product - Do not reuse, reprocess or re-sterilise this device. Reuse, reprocessing or re-sterilisation 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-sterilisation 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. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

BE-NL • Dit product niet opnieuw gebruiken - Hergebruik, recyclage of hersterilisatie van dit product (deze disposable) is verboden. Hergebruik, recyclage of hersterilisatie kan de integriteit van het product aantasten en leiden tot afwijkingen die, op hun beurt, verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt zouden kunnen veroorzaken. Hergebruik, recyclage of hersterilisatie kan ook een besmettingsrisico van het product inhouden, wat kan leiden tot een infectie van de patiënt, een kruisbesmetting, inclusief, niet limitatief, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van één patiënt op een andere. Besmetting van het product kan beschadiging, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben. Na gebruik het product en de verpakking vernietigen volgens de richtlijnen van het ziekenhuis, administratieve en/of lokale overheid.

DE-AT-CH-LU • Dieses Medizinprodukt nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder das erneute Sterilisieren können die strukturbedingte Integrität des Medizinproduktes beeinträchtigen und/oder zu einem Produktausfall führen, woraus eine Patientenbeeinträchtigung, Krankheit oder Tod resultieren kann. Das Wiederverwenden, Wiederaufbereiten oder das erneute Sterilisieren beinhaltet auch das Risiko der Kontamination des Medizinproduktes und/oder einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion, einschließlich, ohne sich darauf zu beschränken, der Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Die Kontamination des Produktes kann zu einer Beeinträchtigung, Krankheit oder zum Tod führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung entsprechend der Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder örtlichen Gesetzesrichtlinien entsorgen.

DK • Genanvend ikke dette product - Dette product må ikke genanvendes eller resteriliseres. Genanvendelse eller re-sterilisering kan kompromittere strukturer i produktet og/eller lede til fejl ved produktet, hvilket kan føre til skade, sygdom eller død hos patienten. Genanvendelse eller re-sterilisering kan også forårsage risiko for forurening af produktet og/eller forårsage infektion eller kryds-infektion hos patienten herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Forurening af produktet kan føre til skal skade, sygdom eller død hos patienten. Efter brug skal produktet og pakning kasseres efter gældende regler for hospital, administrativ og/eller politisk ledelse.

SINGLE PATIENT USE



EE • Seda toodet ei tohi kasutada korduvalt! - Antud toodet ei tohi kasutada korduvalt, samuti ei tohi seda ümber töödelda ega steriliseerida. Korduvkasutamine, ümbertöötlemine või steriliseerimine võib mõjutada toote struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada toote kasutamisel probleeme ning tekitada kahju patsiendile, tema haigestumist või surma. Korduvkasutamine, ümbertöötlemine või steriliseerimine võib viia toote saastumiseni ja/või põhjustada patsiendile infektsiooni või ristinfektsiooni koos võimalusega infektsiooni ülekandumisega ühelt patsiendilt teisele. Toote saastumine võib tekitada kahju patsiendile, tema haigestumist või surma. Pärast kasutamist tuleb toode ja pakend ära visata järgides selleks haiglas kehtestatud korda või administratiivset ja/või kohaliku omavalistuse kehtestatud nõudeid.

ES • No reutilizar este producto - No reutilizar, reprocesar o re-esterilizar este producto. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización puede comprometer la integridad estructural de este producto y/o conducir a un fallo del mismo que puede dar lugar a daños para el paciente, enfermedad o muerte. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización puede asimismo suponer un riesgo de contaminación del producto y/o causar una infección en el paciente o una contaminación cruzada incluyendo, pero no limitándose a, la transmisión de enfermedad/es infecciosa/s de un paciente a otro. La contaminación del producto puede suponer daños, enfermedad o muerte del paciente. Una vez retirado del paciente, deseché el producto según lo dispongan las normativas vigentes y/o los procedimientos administrativos, del hospital.

FI • Älä käytä uudelleen tätä tuotetta - Älä käytä uudelleen tai steriloï tätä tuotetta. Uudelleenkäyttö tai uudelleensteriloïnti saattaa heikentää tuotteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitevian, joka taas voi aiheuttaa potilaalle vaaratilanteen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäytön tai uudelleensteriloïnnin seurauksena tuote saattaa myös kontaminoitua ja aiheuttaa potilaalle infektiön tai johtaa tarttuvan taudin leviämiseen potilaasta toiseen. Tuotteen kontaminoitumisen seurauksena potilaalle voi aiheutua vaaratilanne tai se voi johtaa potilaan sairastumiseen tai kuolemaan. Käytön jälkeen hävitä tuote ja pakkaus asianmukaisesti sairaalan ja/tai yleisten ohjeiden mukaisesti.

FR-BE-CH-LU • Usage unique – ne pas réutiliser - 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 limitée 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. Après utilisation, l'élimination du dispositif et de son conditionnement se feront dans le respect de la réglementation et des procédures en vigueur dans l'établissement.

SINGLE PATIENT USE



GR • Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν - Μην επαναχρησιμοποιήσετε, επανειξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε αυτήν την συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανειξεργασία ή η επαναστείρωση μπορούν να διακινδυνεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη που, στη συνέχεια, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό ασθενών, ασθένεια ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανειξεργασία ή η επαναστείρωση μπορούν επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν μόλυνση ή επιμόλυνση στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, αλλά όχι μόνο, της μετάδοσης μολυσματικής ασθένειας από έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση συσκευής μπορεί να προκαλέσει ζημία, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο στον ασθενή. Μετά τη χρήση, απομακρύνετε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική των νοσοκομείων, της διοικητικής ή/και τοπικής κυβέρνησης.

HU • Egyszerhasználatos eszköz - Az eszköz egyszerhasználatos, ne használja fel újra, ne sterilizálja újra. Újrahasználat, újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti felépítését valamint annak meghibásodásához vezethet. Ez a későbbiekben, a beteg sérülését illetve megbetegedését okozhatja. Újrahasználat, újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás esetén nagy a fertőződés veszélye, ami a beteg megbetegedését vonja maga után. Ezen kívül a fertőzés továbbterjedése a beteg környezetében előket is veszélyezteti. Használat után a terméket a csomagolással együtt semmisítse meg a helyi szabályozásnak megfelelően.

IT-CH • Non riutilizzare questo prodotto - Questo dispositivo è confezionato e sterilizzato esclusivamente per uso singolo. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere la sua integrità strutturale e/o portare ad un guasto del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o decesso dei pazienti. Inoltre, la riutilizzazione, la rigenerazione o la risterilizzazione dei dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione e/o provocare infezioni o infezioni incrociate nei pazienti, inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente ad un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata

LV • Nav paredzēts atkārtotai izmantošanai. Šo produktu nedrīkst atkārtoti izmantot, sterilizēt vai pārveidot. Atkārtota produkta izmantošana, pārveidošana vai sterilizācija var bojāt produkta struktūru un/vai radīt produkta bojājumu, kā rezultātā pacientam var rasties trauma, veselības pasliktināšanās vai iestāties nāve. Atkārtota produkta lietošana, pārveidošana vai sterilizācija var radīt produkta kontaminācijas risku un tā rezultātā var rasties pacienta inficēšanās vai infekcijas pārveidošanas strap pacientiem risks, ir arī citi komplikāciju riski, kas nav šeit pieminēti. Produkta kontaminācijas rezultātā pacientam var rasties ievainojumi un slimības, vai pacienta nāve. Izlietotu produktu un tā iepakojumu utilizējiet atbilstoši slimnīcas, administrācijas un/vai pastāvošās likumdošanas prasībām.



SINGLE PATIENT USE

NO • Dette produktet er kun til engangsbruk - Enheten skal ikke gjenbrukes, represseres eller re-steriliseres. Gjenbruk, repressering eller re-sterilisering 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, repressering eller re-sterilisering 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(e) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Etter bruk skal produktet og emballasjen kastes i henhold til sykehusets, administrative og/eller kommunale regelverk.

PL • Tylko do użytku u jednego pacjenta • Nie używać ponownie wyrobu - Nie używać ponownie, nie wprowadzać ponownie do obiegu, nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, wprowadzenie do obiegu lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co może skutkować urazem, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, wprowadzenie do obiegu lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub powodować zakażenie pacjenta lub zakażenia krzyżowe, w tym przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Po użyciu, utylizację produktu i opakowania przeprowadzić zgodnie z procedurami szpitalnymi, przepisami administracyjnymi i/lub lokalnymi przepisami prawa.

PT • Não reutilize este produto - Não reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar este dispositivo. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou induzir a falhas no seu funcionamento o que, por sua vez, pode resultar em complicações clínicas, patologia ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização podem, também, ser causa de risco de contaminação microbiológica do dispositivo e/ou causa de infecção ou infecções cruzadas nos pacientes - ou seja, pode levar a transmissão de patologias infecciosas de um paciente para outro, para além de outras complicações. A contaminação do dispositivo pode permitir o desenvolvimento de complicações clínicas, patologias ou morte do paciente. Após a utilização, o tratamento de lixos de produtos e embalagens deve ser feita de acordo

SE • Återanvänd ej denna produkt - Återanvänd, reparera eller omsterilisera ej produkten. Om produkten återanvänds, repareras eller omsteriliseras är risken stor att dess struktur och passform ändras så pass mycket att den inte längre är funktionsduglig. Det kan resultera i att patienten skadas, får illa eller t.o.m. avlider. Att återanvända, reparera eller omsterilisera produkten innebär också att produkten kan kontamineras och ge upphov till infektioner hos patienten. Det finns också en ökad risk för att infektioner sprids från en patient till en annan. Även kontamination kan resultera i att patienten skadas, får illa eller t.o.m. avlider. Efter användning kasseras produkt och förpackning enligt lokala föreskrifter.

SINGLE PATIENT USE



TR • Bu ürünü tekrar kullanmayınız - Bu aleti tekrar kullanmayınız, tekrar işlemden geçirmeyiniz veya sterile etmeyiniz. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya sırasıyla hastanın yaralanması, hastalığı veya ölümüyle sonuçlanabilen cihaz hatalarına sebep olabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya sterilizasyon ayrıca cihazın kontaminasyon riskine yol açabilir ve/veya hasta enfeksiyonu veya hastadan hastaya enfeksiyon hastalıklarının geçişini içeren, sınırlandırılmıyan çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazdaki kontaminasyon yaralanmaya, hastalığa veya hastanın ölümüne sebep olabilir. Kullanımdan sonra, ürün ve ambalajı hastanenin, idari ve/veya yerel makamların politikalarına uygun olarak imha ediniz.

SK • Tento výrobok nepoužívajte opakovane – Túto pomôcku nepoužívajte, neregenerujte ani nesterilizujte opakovane. Opätovné použitie, regenerácia alebo opätovná sterilizácia môžu zhoršiť štrukturálnu integritu tejto pomôcky a/alebo viesť k jej poruche, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opätovné použitie, regenerácia alebo opätovná sterilizácia môžu tiež predstavovať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infekcii, prípadne krížovej infekcii pacienta vrátane (okrem iného) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Po použití zlikvidujte výrobok a obal v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnyimi predpismi.