

1. Textul de pe ambalajul primar (BLISTER)
2. Textul de pe ambalajul secundar (CUTIE)
3. Textul din broșura (IFU)

1. BLISTER TEXT: FLOCARE® SONDA DE GASTROSTOMIE (gastrotub)

Continut steril, dacă pachetul nu este deschis sau avariât/Doar pentru uz enteral/A se folosi doar la un singur pacient/A se depozita într-un loc curat și uscat/Contine părți detașabile ce pot fi periculoase pentru copiii mici/Fara DEHP/Fara latex.

Producator: Nutricia Medical Devices BV, Schiphol Blvd 261, 1118 BH Schiphol Airport, Olanda

2. CUTIE TEXT : FLOCARE® SONDA DE GASTROSTOMIE (gastrotub) X 2

Indicatorul trebuie să fie verde.

Doar pentru uz enteral/ A se depozita într-un loc curat și uscat/Nu este pirogenic/ Fara DEHP/Fara latex.

Producator: Nutricia Medical Devices BV, Schiphol Blvd 261, 1118 BH Schiphol Airport, Olanda

Importator: S.C. Nutrient Solutions SRL, Str. Sf. Treime nr.17, București.

3. BROȘURA (IFU) TEXT: FLOCARE® SONDA DE GASTROSTOMIE (gastrotub)

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE A GASTROTUBULUI

Producator: Nutricia Medical Devices BV, Schiphol Blvd 261, 1118 BH Schiphol Airport, Olanda

Importator: S.C. Nutrient Solutions SRL, Str. Sf. Treime nr.17, București.

www.nutriciaflocare.com

Descrierea produsului: FLOCARE® SONDA DE GASTROSTOMIE este un cateter de silicon cu balon, folosit ca un înlocuitor al unei sonde de gastrostomie existente (PEG, gastrotub sau buton). Aceasta sondă este fabricată din silicon transparent și conține:

- Un port de umflare al balonului, indicând volumul de umplere recomandat al balonului (A)
- Un port de alimentare (conectare ENFIT cu capac de închidere) (B)
- Marcaj în cm pe tub
- Un disc extern de fixație din silicon (C)
- Un balon intern de retenție din silicon; volumul de umplere recomandat al balonului depinde de mărimea Charrière a tubului și este indicată la portul de umflare al balonului (A)
- O brida de eliberare rapidă; pentru prevenirea scurgerilor de nutriție sau a altui conținut gastric (D)
- Un marcaj radiopac lângă intrarea balonului, permițând vizibilitatea radiologică (E)

FLOCARE® SONDA DE GASTROSTOMIE este disponibilă în 5 mărimi Charrière (10, 14, 16, 18 și 20).

Continut: Fiecare cutie contine 2 gastrotuburi ambalate individual, in blister.

Indicatii:

- Alimentarea pe termen lung prin tub, ce depaseste durata de folosinta a gastrotubului initial;
- Decompresia stomacului.

Contraindicatii: Este contraindicat sa se puna sau sa se inlocuiasca un gastrotub in caz de:

- stoma infectata sau nestabilizata;
- ascita;
- carcinom peritoneal.

Instructiuni de folosire:

1. Asezati pacientul pe spate (fig.1). Verificati marimea Charriere si lungimea gastrotubului existent. Aplicati gel anesthetic in jurul tubului. Puneti o compresa sub discul de fixatie extern pentru a preveni scurgerea de lichid gastric direct pe piele.
2. Luati noul gastrotub FLOCARE® SONDA DE GASTROSTOMIE cu aceiasi dimensiune cu tubul existent. Verificati integritatea si statusul balonului prin injectarea cantitatii recomandate de apa sterila in portul de umflare al balonului (A) (fig. 2 si 3).
3. Rotiti balonul, purtand manusi sterile, intre degetul mare si index pentru a va asigura ca este centrat pe tub. Dezumflati balonul (fig.4).
4. Inchideti capacul portului de alimentare (B) (fig.5). Indepartati tubul conform instructiunilor. Curatati iesirea stomei cu comprese uscate. Aplicati un lubrifiant solubil in apa sau un gel anesthetic pe varful tubului nou, pastrand iesirea tubului libera.
5. Introduceti noul tub cat mai adanc posibil in stoma (fig 6).
6. Pastrati tubul pe loc si confirmati pozitia varfului prin aspirarea continutului gastric prin portul de alimentare (B) si prin masurarea pH-ului gastric. Varful tubului este situat in stomac atunci cand pH-ul gastric este mai mic de 5,5 (fig.7). Cand nu exista nici un dubiu, confirmati pozitia prin examen radiologic sau endoscopic. Cand deschideti portul de alimentare, brida de eliberare rapida (D) previne scurgerile de nutritie sau de alt continut gastric. Este recomandat sa deschideti brida de eliberare rapida (D) cand portul de alimentare este inchis.
7. Umflati balonul prin portul de umflare al balonului (A), cu cantitatea de apa sterila indicata pe tub (fig.8). Niciodata nu depasiti capacitatea de umplere a balonului.
8. Clatiti tubul cu 20-50 ml apa prin portul de alimentare (B) pentru a evita o obstructie a acestuia (fig.10).
9. Puneti discul extern de fixatie (C) aproximativ 5 mm de la piele si fixati tubul in unghi de 90° (fig.11).

Intretinere

Inspectati locul stomei zilnic pentru orice roseata sau umflatura. Dezinfectati pielea atunci cand este necesar. Cand stoma este complet formata, este suficient sa spalati, sa limpeziti si sa uscati pielea cu grija.

Ingrijire zilnica: inlaturati tubul in afara discului extern de retentie si introduceti usor tubul mai departe in stoma. Intoarceti tubul 180° in jurul axei lui, trageți tubul spre pozitia lui originala si fixati tubul inapoi in discul extern de fixatie (fig.12).

Verificati pozitia tubului prin verificarea pozitiei discului extern de fixatie discului sau, daca este posibil, prin masurarea pH-ului continutului gastric aspirat. Valoarea pH-ului gastric mai mica de 5,5 confirma o pozitionare corecta a tubului in stomac. Faceti acest lucru de fiecare data cand puneti un nou tub de nutritie sau cand exista dubii ca tubul nu ar fi plasat in pozitia corecta (fig. 13).

Clatiti tubul cu 20-50 ml apa inainte si dupa administrarea de alimente sau medicamente si la fiecare 8 ore, pentru a preveni blocajul acestuia (fig.14).

Verificati o data pe saptamana volumul apei sterile din balon. Daca este necesar, umpleti sau inlocuiti cu aceiasi cantitate de lichid mentionata in documentatia medicala.

Niciodata sa nu administrati alimente sau medicamente in portul de umflare al balonului.

Durata de folosinta si indepartarea

FLOCARE® SONDA DE GASTROSTOMIE este conceputa sa aiba o durata de folosinta de cateva luni. Aceasta durata variaza in functie de cativa factori, ce includ: medicatia, pH-ul gastric, motilitatea pacientului, durata de folosinta si ingrijirea tubului.

Inlocuirea si indepartarea gastrotubului depinde de viabilitatea produsului si/sau ar trebui sa fie efectuata sub supraveghere medicala. Pentru indepartarea gastrotubului, dezumflati balonul cu o seringa si trageți ușor afara tubul pana cand varful a iesit din stoma; nu ar trebui sa folositi forta.

Daca balonul nu poate fi dezumflat, curatati portul de dezumflare cu apa calda si reincercati. Daca tot nu reusiti, este recomandat ca orice incercare de indepartare a tubului sa fie efectuata sub supraveghere medicala, preferabil la spital.

Nu este recomandat:

1. Sa umpleti balonul pana la spargerea acestuia, deoarece poate provoca traume.
2. Sa taiati gastrotubul la nivelul pielii, deoarece poate provoca obstructie.
3. Sa goliti balonul prin tub cu ajutorul unui ac sau al unei seringi, deoarece aceasta nu se poate face cu siguranta si expuneti pacientul unui risc important.

In caz de indepartare accidentala: introduceti imediat un gastrotub (de aceiasi marime Charriere) pentru a tine stoma deschisa. Umflarea balonului ar trebui sa fie facuta sub supraveghere medicala sau control endoscopic, pentru a preveni leziuni ale stomei.

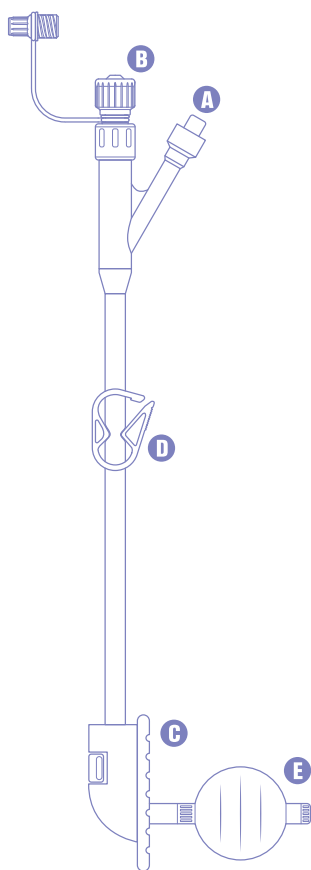
Atentionari

Clatirea si folosirea seringilor

- **Folositi o seringă de min. 20 ml pentru clatirea tubului si intotdeauna clatiti intr-o maniera controlata.**
- **Pentru medicatie, intotdeauna administrati folosind o seringă adecvata volumului de medicamente, dar asigurati-va ca administrarea se face intr-o maniera controlata.**
- **Niciodata nu folositi forta excesiva. Daca exista o rezistenta, opriti procedura si consultati un clinician.**
- **Este recomandat sa deschideti brida de eliberare rapida atunci cand portul de alimentare este inchis, deoarece mentinerea continua a bridei de eliberare rapide inchisa poate produce daune tubului si integritatii materialului.**
- **Defectele materialelor si ocluzia tubului pot fi eliminate daca gastrotubul este clatit adecvat inainte si dupa fiecare administrare a nutritiei si/sau a medicatiei.**
- **Folositi medicamente in forma lichida unde este posibil.**
- **Evitati folosirea substantelor acide cum ar fi suc de afine (merisoare) si bauturile tip cola pentru clatirea tubului deoarece aciditatea substantelor, combinata cu formulele proteice pot, de fapt, contribui la colmatarea tubului.**

A se folosi doar la un singur pacient.

Nu refolositi acest produs – Nu refolositi, reprocessati sau resterilizati acest dispozitiv medical. Refolosirea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurala a dispozitivului medical si/sau poate conduce la nefunctionarea acestuia; in schimb, poate conduce la afectiuni sau rani ale pacientului sau la deces. Refolosirea, reprocessarea sau resterilizarea poate, de asemenea, crea un risc de contaminare a dispozitivului medical si/sau sa cauzeze pacientului infectii sau infectii incrucisate, incluzand, dar nu limitandu-se la transmiterea unor boli infectioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului medical poate conduce la afectiuni sau rani ale pacientului sau la deces. Dupa folosire, indepartati produsul si ambalajul in conformitate cu regulamentul spitalului sau cu reglementarile guvernamentale locale si/sau administrative.



NUTRICIA
flocare

