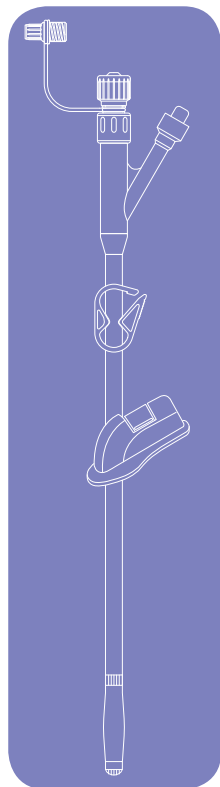
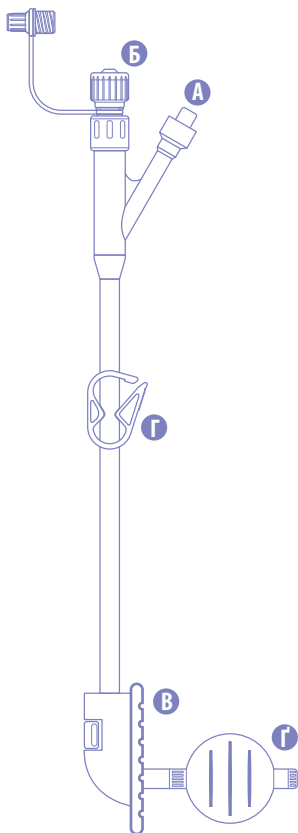


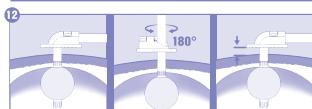
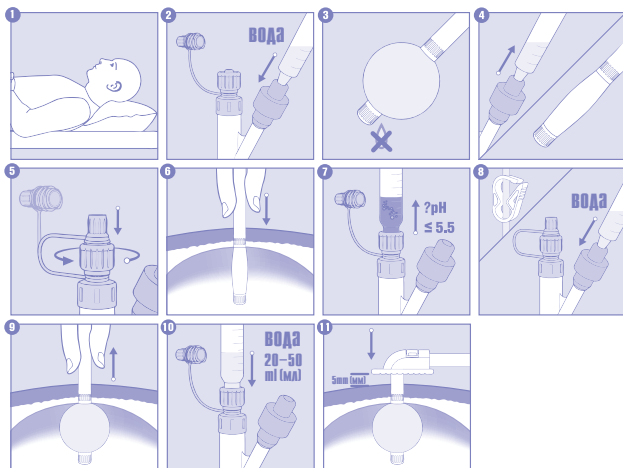
GASTROSTOMY TUBE (G-TUBE)

**ГАСТРОСТОМІЧНА ТРУБКА
ДЛЯ ЕНТЕРАЛЬНОГО ГОДУВАННЯ
(Г-ТРУБКА) ФЛОКАР / FLOCARE®**

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ







ГАСТРОСТОМІЧНА ТРУБКА ДЛЯ ЕНТЕРАЛЬНОГО ГОДУВАННЯ (Г-ТРУБКА) ФЛОКАР / FLOCARE®

ОПИС ПРОДУКТУ

Гастростомічна трубка (Г-трубка) Флокар (Flocare®) представляє собою силіконовий балонний катетер, який використовується як заміна існуючої гастростомічної трубки (ПЕГ (перкутанної ендоскопічної гастростоми), Г-трубки або капсули). Трубка виготовлена з прозорого силікону і містить:

- порт наповнення балона, що показує рекомендований об'єм наповнення балона (А),
- порт для введення ентерального харчування або препаратів (з'єднання ENFit (ENFit) із запірним ковпачком) (Б),
- сантиметрові позначки на трубці,
- силіконовий диск зовнішньої фіксації (В),
- силіконовий внутрішній утримуючий балон; рекомендований обсяг наповнення залежить від розміру трубки за Шар'єром і зазначається на порті для надування балона (А),
- швидкороз'ємний затискач; для запобігання зворотного потоку їжі або іншого шлункового вмісту (Г),
- рентгеноконтрастна мітка біля входу в балон, що забезпечує видимість під контролем рентгену (Г).

Г-трубка Флокар (Flocare®) доступна в 5 розмірах за Шар'єром (10,14,16,18 і 20).

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- Тривале зондове годування, що перевищує термін служби початково розміщеної гастростомічної трубки.
- Декомпресія шлунка.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Встановлення або заміна Г-трубки протипоказані у разі:

- Невстановленої або інфікованої ділянки стоми,
- Асцитів,
- Перитонеальної карциноми.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Покладіть пацієнта на спину (рис. 1). Перевірте розмір за Шар'єром і довжину існуючої трубки. Нанесіть знеболюючий гель навколо трубки. Помістіть марлю під диск зовнішньої фіксації, щоб запобігти витоку шлункової рідини безпосередньо на шкіру.
2. Візьміть нову Г-трубку Флокар (Flocare®) того ж розміру за Шар'єром, що і вставлена трубка. Перевірте цілісність і стан балона, впорснувши вказану кількість стерильної води в порт для наповнення балона (А) (рис. 2 і 3).
3. Надівши стерильні рукавички, покрутіть балон між великим і вказівним пальцями, щоб розмістити його по центру трубки. Спорожніть балон (рис. 4).
4. Закрийте ковпачок порту для введення ентерального харчування (Б) (рис. 5). Вийміть трубку відповідно до інструкцій. Очистіть вихід зі стоми сухою марлею. Нанесіть водорозчинний лубрикант або анестезуючий гель на наконечник нової трубки, не порушуючи чистоту вихідного отвору наконечника трубки.
5. Введіть нову трубку якнайдалі в стому (рис. 6).
6. Утримуйте трубку на місці та переконайтеся в положенні наконечника, відсмоктуючи вміст шлунку через порт для введення ентерального харчування (Б) і вимірюючи рН шлунку. Наконечник трубки знаходиться в шлунку, якщо рівень рН нижче 5,5 (рис. 7). У разі будь-яких сумнівів, переконайтеся в положенні за допомогою ендоскопа або рентгену. При відкритті порту для введення ентерального харчування (Б) швидко-роз'ємний затискач (Г) запобігає зворотному потоку їжі або іншого шлункового вмісту. При закритому порті для введення ентерального харчування (Б) швидкокороз'ємний затискач (Г) рекомендується відкривати.
7. Через відповідний порт (А) наповніть балон кількістю стерильної води, зазначеною на трубці (див. рис. 8). Не перевищуйте об'єм балона.
Потягніть трубку трохи вгору, доки довжина трубки, що виходить із стоми, не буде ідентична довжині попередньої вставленої Г-трубки (якщо таку було застосовано) (рис. 9).
Занесіть розмір за Шар'єром, довжину введеної трубки і кількість води, введеної в балон, в історію хвороби та в медичну картку.
8. Промийте трубку 20-50 ml (мл) води через порт для введення ентерального харчування (Б), щоб уникнути закупорювання трубки (рис. 10).
9. Перемістіть диск зовнішньої фіксації (В) на відстань близько 5 mm (мм) від шкіри і зафіксуйте трубку в диску під кутом 90° (рис. 11).

ДОГЛЯД

Щодня оглядайте місце стоми на предмет почервоніння і припухлості. За необхідності продезінфікуйте шкіру. Щойно стома повністю сформується, достатньо буде промити і ретельно висушити шкіру.

Щоденний догляд: вийміть трубку із зовнішнього утримуючого диска та обережно введіть трубку далі в стому. Поверніть трубку на 180° навколо своєї осі, потягніть трубку вгору до її вихідного положення і знову зафіксуйте трубку в диску зовнішньої фіксації (рис.12).

Перевірте положення трубки за положенням диска зовнішньої фіксації або, якщо можливо, вимірявши значення рН аспірованого вмісту шлунку. Рівень рН нижче 5,5 підтверджує, що положення трубки в шлунку є правильним. Робіть це щоразу, коли під'єднуєте нову упаковку харчування через трубку або у разі будь-яких сумнівів у правильному положенні трубки (рис. 13).

Промивайте Г-трубку 20-50 ml (мл) води до і після введення їжі або лікарських засобів і не рідше одного разу на 8 годин, щоб запобігти закупорюванню трубки (рис. 14).

Щотижня перевіряйте об'єм стерильної води в балоні. За потреби додайте необхідну кількість води, щоб забезпечити об'єм, вказаний в історії хвороби або в медичній карті.

Категорично заборонено введення харчування або лікарських засобів в порт для наповнення балона (А). Використовуйте лише стерильну воду або воду для ін'єкцій (не фізрозчин).

ТРИВАЛІСТЬ ВИКОРИСТАННЯ ТА ВИДАЛЕННЯ

Г-трубка Флокар (Flocare®) призначена для використання протягом кількох місяців. Термін служби трубки залежить від декількох факторів, які включають застосовані лікарські засоби, рН шлунка, рухливість пацієнта, тривалість застосування і догляд за трубкою.

Заміна та видалення Г-трубки залежать від її терміну служби та/або повинні виконуватися відповідно до інструкцій по медичному застосуванню.

Щоб видалити Г-трубку, достатньо лише спорожнити балон за допомогою шприца і, не застосовуючи силу, обережно потягнути трубку, поки наконечник не вийде зі стоми.

Якщо не вдається спорожнити балон, промийте дефляційний порт теплою водою і спробуйте ще раз. Якщо і це не вдається, будь-які подальші спроби видалити трубку рекомендується проводити під наглядом медичного персоналу, бажано в лікарняних умовах.

Не рекомендується:

1. Наповнювати балон так, щоб він лопнув, оскільки це може призвести до травми.
2. Відрізати Г-трубку на рівні шкіри, оскільки це може викликати неперехідність.
3. Спорожнювати балон через трубку за допомогою голки або шприца, оскільки це становить значний ризик для пацієнта.

У разі випадкового видалення: негайно введіть нову Г-трубку (того ж розміру за Шар'єром), щоб зберегти фістулу відкритою. Наповнення балона можна проводити лише під наглядом лікаря або під ендоскопічним контролем, щоб запобігти пошкодженню фістули.



Принцип промивання Г-трубки і використання шприца

- Для промивання трубки використовуйте шприц об'ємом не менше 20 ml (мл) і завжди виконуйте цю процедуру у встановленому порядку.
- Для доставки лікарських засобів завжди використовуйте шприц відповідного розміру для об'єму лікарського засобу, але завжди виконуйте цю процедуру у встановленому порядку.
- Не застосовуйте надмірну силу. У разі будь-якого опору припиніть процедуру і зверніться до свого лікаря.



- Рекомендується відкривати швидкороз'ємний затискач (Г) при закритому порті для введення ентерального харчування (Б), оскільки постійне знаходження затискача у закритому положенні може пошкодити трубку і цілісність матеріалу.
- Дефектів матеріалу і непрохідності трубки можна в значній мірі уникнути, якщо належним чином промивати Г-трубку Флокар (Flocare®) до і після кожного введення харчування та/або препаратів.
– По можливості використовуйте лікарські засоби у вигляді рідини.
- Уникайте використання кислих речовин, таких, як журавлинний сік, напої з коли та будь-які газовані напої для промивання живильних трубок, оскільки їхня кислотність в поєднанні з білками суміші для харчування може фактично сприяти закупорюванню трубки.

ОДНОРАЗОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

Не використовуйте цей пристрій повторно – Не використовуйте, не обробляйте та не стерилізуйте цей пристрій повторно. Повторне використання, обробка або повторна стерилізація можуть пошкодити структурну цілісність пристрою та/або призвести до виходу пристрою з ладу, що, в свою чергу, може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта. Повторне використання, обробка або повторна стерилізація також можуть створити ризик забруднення пристрою та/або виникнення у пацієнта інфекції або перехресного зараження, включаючи, але не обмежуючись, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Забруднення пристрою може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта. Після використання утилізуйте продукт і упаковку відповідно до правил лікарні, адміністративних норм та/або норм, встановлених органами місцевого самоврядування.

Дата останнього перегляду інструкції для застосування 1.06.21.

IFU197383-197344CU01UA

GASTROSTOMY TUBE (G-TUBE)

ГАСТРОСТОМІЧНА ТРУБКА ДЛЯ ЕНТЕРАЛЬНОГО ГОДУВАННЯ (Г-ТРУБКА) ФЛОКАР / FLOCARE[®]

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

Виробник:

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

Розташування виробничих потужностей:

Деганія Сілікон Лімітед, Кіббутз, Деганія Бет 1513000, Ізраїль (ДСЛ).

Уповноважений представник виробника в

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

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

