



## FLOCARE® BENCHMARK® NI TUBE

### НАЗОІНТЕСТИНАЛЬНИЙ ЗОНД БЕНГМАРК® FLOCARE® 10, 145 cm (cm)

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



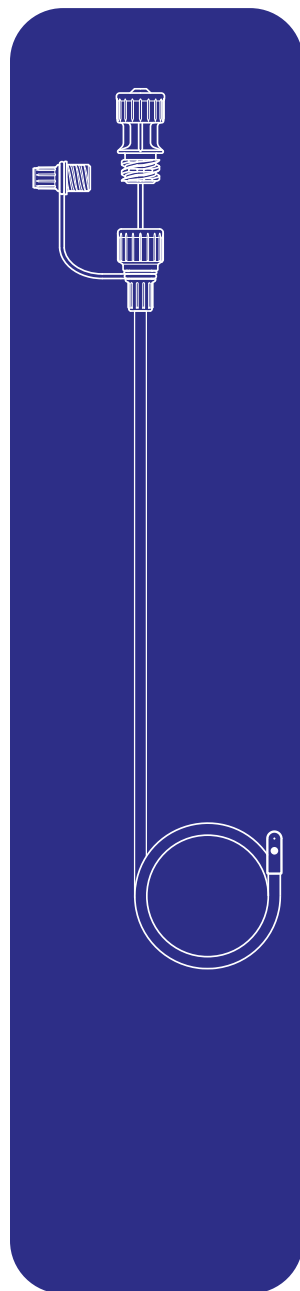
Нутриція Медікал Девайсез Б.В.  
Таурусавеню 167, 2132 ЛС Хоофддорп, Нідерланди  
Nutricia Medical Devices B.V.  
Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands

#### Виробничі площадки:

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

#### Уповноважений представник в Україні:

ТОВ з іноземними інвестиціями «Нутриція Україна»  
04080, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, буд. 18/14, корп 2, Україна  
Тел.: 0 800 50 17 85  
Веб-сайт: <https://medical.nutricia.ua>



ENTERAL ONLY



CE  
0344



STERILE EO



MD



8 716900 567032

REF

594825  
N594825CU01UA

LOT



Ch10

← cm (cm) → 145



UA.TR.116



**Назоінтестинальний зонд має встановлювати спеціально навчений медичний персонал, оскільки існує ризик його неправильного встановлення та перфорації стравоходу або легень.**

**Інструкція із застосування у пацієнтів з (обмеженою) моторикою шлунка:**

1. Поясніть пацієнту процедуру встановлення. Повністю введіть провідник у зонд і переконайтеся, що він надійно прикріплений до з'єднувача (рис. 1).
2. Розмістіть пацієнта в зручному сидячому або напівлежачому положенні. Щоб визначити довжину зонда Бенгмарк®, яку необхідно ввести, виміряйте відстань від кінчика носа (N), до вуха (E), а потім до мечоподібного відростка груднини (X) (рис. 2). Поставте позначку на зонді в цій точці. Зробіть ще 2 позначки, через 25 см (см) і через 50 см (см) після першої позначки.
3. Змастіть кінчик і перший сантиметр зонда водою, щоб полегшити введення (рис. 3).
4. Огляньте ніздрі пацієнта на предмет викривлення перегородки або видимих носових поліпів; використовуйте ширшу ніздрю і проведіть зонд по нижній стінці ніздрі (рис. 4). Коли зонд досягне горла, нахиліть голову пацієнта вперед і попросіть його ковтати якомога частіше. Просувайте зонд обережно, ніколи не застосовуйте силу. Не допускайте ненавмисного введення зонда в трахею! Продовжуйте, поки не буде досягнута перша попередньо відмічена позначка. Дайте пацієнту попити або поїсти (якщо це можливо), щоб стимулювати міграцію зонда.



**Попередження:** На цьому етапі не під'єднуйте назоінтестинальний зонд Бенгмарк® до набору для введення ентерального харчування (рис. 5). До підтвердження правильного розміщення не вводьте жодних рідин через зонд: не промивайте зонд; не змащуйте внутрішній провідник.

5. Перевірте положення зонда:

*Аспірація шлункового вмісту* (рис. 6). Проведіть аспірацію шлункового вмісту через з'єднувач ENFit™ (ENFit) на ручці провідника.

*Вимірювання pH* (рис. 7). Виміряйте значення pH аспірату. Значення pH  $\leq 5,5$  вказує на розміщення у шлунку. Національні настанови можуть відрізнятися щодо прийнятного діапазону pH для підтвердження розміщення назоінтестинального зонду. Завжди перевіряйте відповідні національні настанови.

*Рентгенологічне підтвердження* (рис. 8). Якщо аспірат не отримано, або вимірне значення pH становить 5,5 або вище, виконайте рентгенівський знімок для підтвердження розміщення зонда у шлунку.



**Попередження:** Будь ласка, дотримуйтесь національних процедур радіаційного захисту.

6. Після перевірки положення зонда (рис. 6, 7, 8) введіть щонайменше 20–50 mL (мл) води, щоб видалити шлунковий вміст із зонда. (рис. 9).
7. Витягніть  $\pm 25$  см (см) провідника з зонда (рис. 10). Потім продовжуйте просувати зонд, поки не досягнете другої позначки (рис. 11). Тепер повністю витягніть провідник із зонда.
8. Не закріплюйте зонд на носі, використовуйте мочку вуха як тимчасову точку фіксації.
9. Протягом 8–12 годин моторика шлунка просуне зонд через пілорус (рис. 12). Зафіксуйте зонд, коли третя позначка на зонді буде біля носа пацієнта (рис. 13).
10. Перед введенням будь-якого ентерального харчування перевірте правильність розташування зонда за допомогою рентгенівського знімка (рис. 14).

**Попередження:**

- Кашель може свідчити про проходження зонда в трахею. Якщо є така підозра, виийміть зонд і введіть його знову, коли пацієнт почуватиметься комфортно.
- Якщо відчувається опір, видаліть зонд. Повідомте про це лікаря.
- Особливої обережності слід дотримуватися, якщо встановлена ендотрахеальна трубка, оскільки вона може спрямовувати зонд для годування в трахею.
- Неможливість транспіторичного проходження: після відповідної консультації з лікарем можна розглянути можливість застосування засобів для моторики кишечника, які слід давати пацієнтам за 10 min (хв) до проходження зонда.



### ВСТАНОВЛЕННЯ ЗОНДА ЗА ДОПОМОГОЮ ФЛЮОРОСКОПІЇ, ЕНДОСКОПІЇ АБО 2-ЕТАПНОЇ РЕНТГЕНОГРАФІЇ

Для пацієнтів без свідомості, інтубованих, у стані седації, на ШВЛ, з мінімальним або відсутнім стравохідним рефлексом та/або ослаблених іншим чином, або взагалі без моторики шлунка, одна з наступних процедур може розглядатися як альтернатива для встановлення зонда.

1. Встановлення зонда з використанням флюороскопії.

2. Встановлення зонда з використанням ендоскопії.

Використовуйте стандартні процедури проведення флюороскопії/ендоскопії для встановлення зонда у шлунку.

Додаткові кроки для розміщення зонда для проходження через пілорус:

- Захопіть зонд щипцями ендоскопа та просуньте ендоскоп і зонд через пілорус.
- Введіть зонд якомога глибше в тонку кишку, бажано за зв'язку Трейтца.

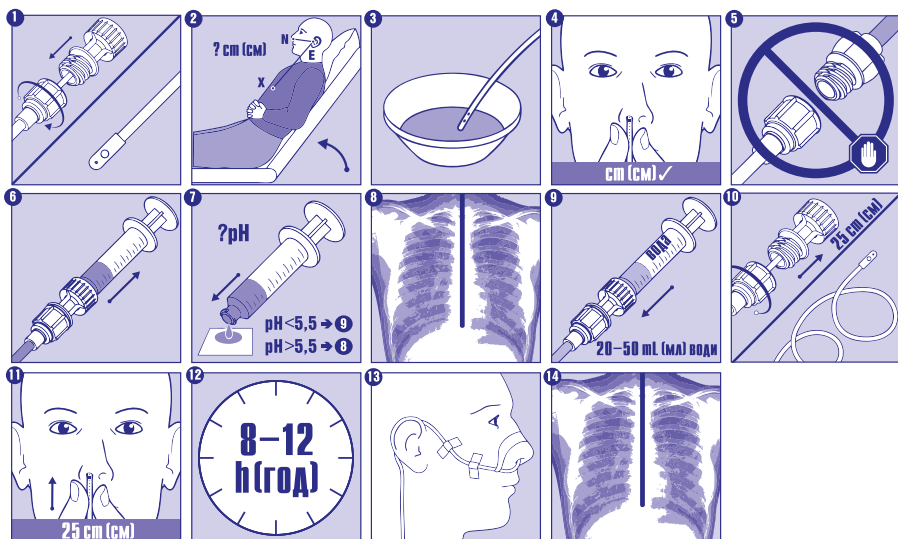
Залиште зонд зі щипцями на місці і витягніть ендоскоп якомога далі.

- Промийте зонд водою через з'єднувач провідника, щоб посилити його жорсткість.
- Зніміть провідник і обережно витягніть щипці та ендоскоп.
- Перевірте розміщення зонда за допомогою рентгенівського знімка.

3. Розміщення зонда під 2-етапним контролем рентгеном

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

Етап 2: Підтвердження остаточного розміщення.



**Примітка.** Зазначені одиниці вимірювання вказуються наступним чином: см (см), мл (мл), h (год).

### **ВВЕДЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ПОДАЛЬШИЙ ДОГЛЯД**

Перед тим, як обрати назоентеральний шлях для введення ліків пацієнту, медперсонал повинен застосовувати підхід, що базується на оцінці ризиків.

Для введення ліків через ентеральний зонд слід використовувати відповідні допоміжні засоби, зокрема шприци, зі з'єднувачами ENFit™ (ENFit) визнаного стандарту (ISO80369-3), щоб уникнути помилок при з'єднанні.

Перевіряйте положення зонда (сантиметрова відмітка біля ніздрі залишається незмінною):

- щоразу, коли змінюється подача через зонд;
- якщо є сумніви, що зонд знаходиться в правильному положенні.

Регулярно перевіряйте фіксуєчу стрічку.

### **ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА ПРОМИВАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ ШПРИЦІВ**

- Регулярно промивайте зонд водою до і після введення харчування або ліків, а також щонайменше кожні 8 годин, щоб запобігти закупорюванню зонда.
- За можливості використовуйте ентеральний шприц (мінімальний розмір 20 mL (мл)) для промивання зонда і завжди проводьте промивання під контролем.
- Для введення ліків безпосередньо в зонд завжди використовуйте ентеральний шприц, розмір якого відповідає об'єму ліків, але забезпечуйте контрольоване введення. У разі одночасного введення декількох лікарських засобів переконайтеся, що зонд ретельно промивається між введенням різних типів ліків.
- Ніколи не застосовуйте надмірну силу. Якщо відчуваєте опір, припиніть процедуру та проконсультуйтеся з лікарем.

### **ВИДАЛЕННЯ**

Назоінтестинальний зонд Flocare® Бенгмарк® рекомендується для короткочасного зондового годування тривалістю до 6 тижнів. Заміна або видалення виробу може відрізнитися від цієї рекомендації залежно від медичних показань, життєздатності виробу та/або потенційних незручностей для пацієнта і має виконуватися під наглядом та контролем лікаря. Заміна зонда повинна бути виконана в разі поломки, оклюзії, зміщення або деградації зонда.

Назоінтестинальний зонд Бенгмарк® можна видалити, обережно витягнувши його з носа пацієнта. Видалення завжди слід проводити під наглядом лікаря.

Після використання утилізуйте виріб та упаковку відповідно до лікарняної, адміністративної та/або національної політики.

### **МОЖЛИВІ УСКОПЛЕННЯ**

Найпоширенішими ускладненнями назоентеральних зондів є респіраторні внаслідок неправильного розташування зонда. Інші потенційні механічні ускладнення такі:

- неправильна інтубація,
- непрохідність зонда,
- неправильне з'єднання,
- перелом/перегинання зонда,
- зміщення положення зонда,
- подразнення/біль стравоходу, глотки або навколо ніздрів носа,
- травма від тиску, пов'язана з фіксацією.

Загальні потенційні ускладнення при ентеральному харчуванні: шлунково-кишкові, метаболічні та інфекційні.

### **ОДНОРАЗОВЕ ВИКОРИСТАННЯ ДЛЯ ОДНОГО ПАЦІЄНТА**

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

НАЗОІНТЕСТИНАЛЬНИЙ ЗОНД БЕНГМАРК® / BENGMARK®

ОПИС ПРОДУКТУ

Назоінтестинальний зонд Бенгмарк® Flocare® — це трансназальний інтестинальний зонд зі спіральним наконечником Бенгмарк®, призначений для введення ентерального харчування.

Характеристики:

- Матеріал: білий повністю непрозорий поліуретановий зонд
- Зовнішній діаметр: 8 або 10 за Шар'єром
- Довжина: 145 см (см)
- Наконечник: кулястий наконечник з 2 бічними виходами; покриття Гідромер® на наконечнику; спіраль Бенгмарк® (запатентована): 2,5 петлі діаметром приблизно 3 см (см) і довжиною приблизно 23 см (см). Під час введення ці петлі випрямляються за допомогою провідника. Після видалення провідника спіраль полегшує транспілоричний прохід і забезпечує оптимальну фіксацію в тонкому кишечнику.
- Провідник: Попередньо змащений металевий провідник, частково введений в зонд.
- З'єднувач: З'єднувач ENFit™ (ENFit).

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

ПОКАЗАННЯ ДО ЗОНДОВОГО АБО ЕНТЕРАЛЬНОГО ХАРЧУВАННЯ:

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

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ НАЗОІНТЕСТИНАЛЬНИХ ЗОНДІВ:

- Для короткочасного застосування — до 6 тижнів.
- Показання з терапевтичних міркувань:
- Ентеральне харчування при функціональній кишковій непрохідності з порушенням випорожнення шлунка.
  - Постпілоричне годування безпосередньо у тонкий кишечник.
  - Пацієнти з підвищеним ризиком регургітації ентерального харчування та/або легеневої аспірації.
- Рекомендується завжди вводити їжу в тонкий кишечник за допомогою ентерального насоса для контролю швидкості потоку.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Абсолютні протипоказання:
- Шлунково-кишкова непрохідність.
  - Перфорація / витік.
- Відносні протипоказання:
- Тяжкі порушення функції кишечника, тобто: тяжка мальабсорбція, паралітична або механічна непрохідність кишечника.
  - Порушення моторики.
  - Гострий живіт.
  - Тяжка форма хвороби Крона.
- Примітка: про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням цього виробу, необхідно повідомити компанію «Нутриція» та місцевий компетентний орган.

РОЗШИФРУВАННЯ СИМВОЛІВ

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