



**Manufacturer:** Nutricia Medical Devices BV, Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands, [www.nutriciaflocare.com](http://www.nutriciaflocare.com)  
**Production location:** Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co., Ltd., P.R. China

**CE**  
0344



**STERILE EO MD**

200593\_A  
Issue Date  
October 2022

outer cover back page (1)



outer



## FLOCARE® PUR TUBE with guidewire

**EN • INSTRUCTIONS FOR USE**  
PUR TUBE WITH GUIDEWIRE

**DE • GEBRAUCHSANWEISUNG**  
PUR SONDE MIT FÜHRUNGSDRAHT

**NL • GEBRUIKSIJNSTRUCTIES**  
PUR SONDE MET VOERDRAAD

**FR • NOTICE D'UTILISATION**  
SONDE EN POLYURÉTHANE PUR AVEC MANDRIN

**ES • INSTRUCCIONES DE USO**  
SONDA NASOGÁSTRICA PUR CON CABLE GUÍA

**IT • ISTRUZIONI PER L'USO**  
SONDA PUR CON FILO GUIDA

**PT • INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**  
SONDA PUR COM FIO-GUIA

**DA • BRUGSANVISNING**  
PUR TUBE WITH GUIDEWIRE

**SV • BRUKSANVISNING**  
PUR SOND MED LEDARE

**NO • BRUKSANVISNING**  
PUR SONDE MED MANDRENG

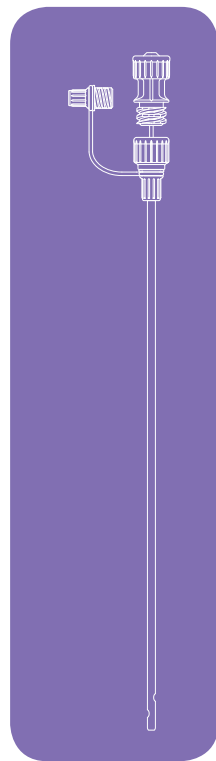
**FI • KÄYTTÖOHJE**  
PUR SYÖTTÖLETKU OHJAINVAJERILLA

**EL • ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**  
PUR ΣΩΛΗΝΑΣ ΜΕ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ

**TR • KULLANIM KILAVUZU**  
POLİÜRETAN (PUR) TÜP - KILAVUZ TELLİ

**CS • NÁVOD K POUŽITÍ**  
POLYURETHANOVÁ SONDA S VODÍČÍM DRÁTEM

**LV • LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
PUR ZONDE AR VADSTIGU



**Manufacturer:** Nutricia Medical Devices BV, Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands, [www.nutriciaflocare.com](http://www.nutriciaflocare.com)  
**Production location:** Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co., Ltd., P.R. China

CE  
0344



STERILE EO MD

outer cover back page (2)

GBR

IRL

AUS

NZL

DEU

AUT

CHE

NLD

BEL

FRA

ESP

ITA

PRT

DNK

SWE

NOR

FIN

GRG

TUR

CZE

LVA

WWW

outer

93\_A  
Date  
2022

- GBR** Nutricia Ltd, White Horse Business Park, TROWBRIDGE, Wiltshire, BA14 0XQ, England.  
Tel: 01225 711 688, [www.nutricia.co.uk](http://www.nutricia.co.uk)  
Patient/Carer Information Number (UK only) Tel: 0800 093 3672
- IRL** Nutricia Ireland Ltd., Block 1, Deansgrange Business Park,  
Deansgrange, Co. DUBLIN, Ireland. [www.nutricia.ie](http://www.nutricia.ie)
- AUS** Nutricia Australia Pty Ltd, Lvl 4, Bld D, 12-24 Talavera Rd, Macquarie Park NSW 2113, Australia,  
1800 060 051, [www.nutriciamedical.com.au](http://www.nutriciamedical.com.au)
- NZL** Nutricia Ltd, 1/19 Morgan Street, Newmarket, Auckland 1149, New Zealand,  
0800 636 228, [www.nutriciamedical.co.nz](http://www.nutriciamedical.co.nz)
- DEU** Danone Deutschland GmbH, Postfach 100359, 60003 Frankfurt • [www.nutricia.de](http://www.nutricia.de)  
Nutricia Produktberatung D-A-CH: 00 800-700 500 00
- AUT** Danone Österreich GmbH, Halleiner Landesstr. 58, 5412 Puch/Hallein • [www.nutricia.at](http://www.nutricia.at)  
Nutricia Produktberatung D-A-CH: 00 800-700 500 00
- CHE**

CH	REP
----	-----

 Danone Schweiz AG, Hardturmstr. 135, 8005 Zürich • [www.nutricia.ch](http://www.nutricia.ch)  
Nutricia Produktberatung D-A-CH: 00 800-700 500 00
- NLD** Nutricia Nederland B.V., Antwoordnummer 10230, 2700 VB Zoetermeer-NL,  
Nutricia Medische Voedingsservice: 0800-022 33 22 (gratis), [www.nutricia.nl](http://www.nutricia.nl).
- BEL** N.V. Nutricia België/Nutricia Belgique S.A., Werkhuizenkaai/Quai des Usines 160 -  
1000 Brussel/Bruelles, België/Belgique; Nutricia Medical Careline 0800 99 486 (gratis/  
gratuit) - [www.nutricia.be](http://www.nutricia.be)
- FRA** NUTRICIA Nutrition Clinique, 17/19 rue des deux gares, CS 50149, 92565 Rueil-Malmaison  
Cedex, France. [www.nutricia.fr](http://www.nutricia.fr).
- ESP** Danone Nutricia S.R.L. C/ Torrelaguna 77, 6ª plta. CP 28043, Madrid, España.  
Teléfono de atención al cliente: (+34) 900 211 088.  
[www.nutricia.es](http://www.nutricia.es). [www.sonda-nutricion.es](http://www.sonda-nutricion.es)
- ITA** Nutricia SA Svizzera, CH-8005 ZURICH. Danone Nutricia S.p.A. Società Benefit  
via C. Farini 41 - 20159 Milano - Numero Verde 800822096
- PRT** Distribuído em Portugal por: Danone Nutricia Unipessoal, Lda. |  
Apartado 8106, EC Cabo Ruivo, 1802-001 Lisboa, Portugal Telef: 214 259 600 |  
Linha Verde: 800 206 799 | [www.nutricia.pt](http://www.nutricia.pt)
- DNK** Nutricia A/S, c/o Danone A/S, Rørmosevej 2A, 3450 Allerød
- SWE** Nutricia AB, c/o Danone AB Gårdsvägen 14, 169 70 Solna.
- NOR** Nutricia AS, c/o Danone AS Drammensveien 123, 0277 OSLO
- FIN** Nutricia, c/o Danone Oy, Linnankatu 26 A, 20100 TURKU
- GRC** Numil Hellas A.E. Παράδρομος 17 χλμ. Ε.Ο. Αθηνών Λαμίας & Καλαμάτας 2,  
14564 Κηφισιά Γραμμή φροντίδας: 800 11 68600, 210 6248 547
- TUR** Numil Gıda Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Yapı Kredi Plaza B Blok No:1B  
Kat:8-9 Cömert Sok. Levent Mah. Beşiktaş-İSTANBUL
- CZE** Danone a. s., V parku 2294/2, 148 00 Praha 4 - Chodov,  
infolinka: 800 110 001.
- LVA** NUTRICIA SIA, Gustava Zemgala gatve 74, Rīga, LV-1039, Latvija

[www.nutriciaflocare.com](http://www.nutriciaflocare.com)

outer cover right page to be folded inside (3)

Supplies needed / Erforderliches zubehör zum legen einer transnasalen  
 magensonde / Benodigdheden / Matériel nécessaire à la pose / Udstyr / Utrustning /  
 Tarvikkeet / Utstyr / Suministros necesarios / Materiali necessari / Material  
 necessário / Potřebné vybavení / Απαιτούμενος εξοπλισμός / Gerekenler /  
 Nepieciešamie priekšmeti



The F  
 (maxi

The tu  
 and d

Re - F chi - C - A	
Ma	
Co cor rot	
X-r	
Gu	
De flu	
Lat	
Tip	

## CS • FLOCARE® POLYURETHANOVÁ SONDA S VODÍČÍM DRÁTEM

### POPIS VÝROBKU

Výživová nasogastrická sonda Flocare® Pur je transnasální sonda doporučená pro pacienty, kteří vyžadují krátkodobé (maximálně 6 týdnů) podávání enterální sondové výživy přímo do žaludku.

Sondy jsou dostupné v široké škále délek a průměrů (Charrière), jsou vyrobené z komfortních materiálů šetrných k pokožce a navržených pro optimální průtok výživy. Sondy mají tyto charakteristiky:

Materiály & hlavní znaky	Flocare® řada PUR
<b>Doporučená velikost:</b> - Předčasně narozené děti a novorozenci - Děti - Dospělí	: maximum CH6 : CH5-8; : minimum CH10  <i>O výběru velikosti (Ch) rozhoduje vyškolený zdravotnický pracovník po zohlednění věku a stavu pacienta a druhu a režimu výživy.</i>
<b>Materiály</b>	Průhledná polyuretanová trubice, materiály bez obsahu latexu a ftalátů
<b>Barevné označené konektory ENFIT™ vybavené otočným závitěm:</b>	CH5 šedá, CH6 světlezelená, CH8 modrá, CH10 černá, CH12 bílá, CH14 zelená
<b>Viditelnost pod RTG zářením</b>	3 bílé RTG kontrastní pruhy
<b>Vodící drát</b>	Lubrikovaný vodící drát končí před prvním laterálním otvorem sondy, což způsobuje, že se konec sondy mírně ohýbá a kopíruje zakřivení hlitanu a tím ulehčuje zavedení sondy.
<b>Speciální port pro odsávání žaludečního obsahu</b>	Dostupná varianta CH 14
<b>Boční otvory</b>	2 Sonda s odsáváním: 4
<b>Zakončení sondy</b>	Otevřený: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14 Uzavřený: CH5

## INDIKACE PRO PODÁVÁNÍ ENTERÁLNÍ SONDOVÉ VÝŽIVY

Enterální sondová výživa nebo podávání výživy sondou je indikováno u pacientů v nutričním riziku nebo u pacientů s podvýživou, kteří:

- nemohou dosáhnout svých výživových potřeb běžnou stravou a
- mají funkční gastrointestinální trakt.

## INDIKACE PRO NASOGASTRICKÉ VÝŽIVOVÉ SONDY

Indikace z terapeutických důvodů:

- podávání enterální výživy do žaludku
- dekomprese žaludku nebo odsávání žlučečinného obsahu. Měly by se používat speciální sondy s odsávacími porty.

## KONTRAINDIKACE PRO NASOGASTRICKÉ VÝŽIVOVÉ SONDY

Nasogastrické podávání výživy není vhodné pro pacienty s vážnou poruchou vyprazdňování žaludku z důvodu částečné obstrukce nebo neprůchodnosti střeva. Relativní kontraindikace pro nasogastrické sondy jsou srovnatelné se všeobecnými kontraindikacemi pro podávání enterální výživy, jako je akutní pankreatitida, akutní břišní příhoda, poruchy motility žaludku, závažná malabsorpce a závažná Crohnova choroba. V těchto případech záleží na úsudku lékaře a klinické situaci pacienta, zda mu bude podána enterální výživa.

Upozornění: každá závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena společnosti Nutricia/Danone a místnímu příslušnému orgánu.

## NÁVOD K POUŽITÍ

Potřebné vybavení (viz strana 4)

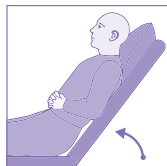
- |  |  |
|--|--|
| 1. Nasogastrická sonda Flocare®                | 8. Přípravek na dezinfekci rukou                 |
| 2. Hypoalergenní páska a popisovač (nepovinný) | 9. Alkohol                                       |
| 3. 60ml stříkačka na podávání enterální výživy | 10. Papírový kapesník                            |
| 4. Osobní ochranné prostředky (zástěra, plášť) | 11. Ochranná rouška pro uložení vybavení na stůl |
| 5. Pohár vody s brčkem nebo kousky ledu        | 12. Ochranná rouška pro pacienta                 |
| 6. Emitní miska                                | 13. Malá nádoba s vodou                          |
| 7. Proužky na testování pH                     | 14. Jednorázové rukavice bezlatexové             |

△ Na zavác



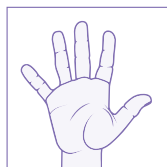
## PŘÍPRAVA

△ **Nasogastrické sondy by měly kvůli riziku nesprávného zavedení sondy a perforace jícnu nebo plic zavádět pouze vyškolení zdravotničtí pracovníci.**



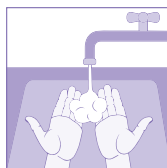
### 1. Příprava.

Vysvětlete pacientovi postup a přichystejte si potřebné vybavení. Pacienta uložte do pohodlné polohy vsedě nebo pololeže. Pokud to není možné, uložte pacienta na jednu stranu.



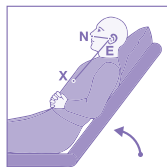
### 2. Příprava.

Dohodněte si s pacientem signál, který může použít pro přerušení procedury (například zvednutí ruky).



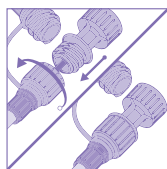
### 3. Příprava.

Umyjte si ruce, vydezinfikujte je a navlékněte si rukavice. Dodržujte místní zásady pro OOP (osobní ochranné pomůcky).



### 4. Změření sondy

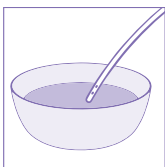
Určete délku sondy, která se má zavést; použijte konec NG sondy ke změření vzdálenosti od špičky nosu (N) k uchu (E) a potom k mečovitému výběžku hrudní kosti (X). Sondou v tomto bodě označte popisovačem nebo páskou. Pokud jde o metodu měření, místní pokyny se mohou lišit. Proto se vždy řiďte místními pokyny.



### 5. Zasunutí vodícího drátu

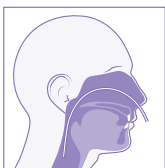
Vodící drát zcela zasuňte do sondy a otáčením otočného závitu jej připojte ke konektoru. Vodící drát nevlhčete proplachováním sondy vodou.

## ZAVEDENÍ SONDY



### 6. Navlhčení zakončení

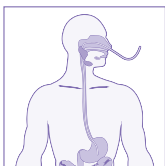
Pro ulehčení zavedení sondy navlhčete její zakončení ve vodě.



### 7. Zavedení sondy

Zkontrolujte nosní dírky pacienta, zda není vybočená nosní přepážka nebo viditelné nosní polypy; pro zavedení sondy použijte větší nosní dírku.

Sondu zavádějte po spodní části nosní dírky. Nasměrujte sondu dozadu, přičemž zakončení sondy je rovnoběžné s nosní přepážkou a následuje povrch tvrdého patra. Posouvejte sondu do nosohltanu tak, aby si její zakončení našlo svůj průchod.



### 8. Zavedení sondy

Při současném polykání doušek studené vody pacientem (kojenci mohou během procedury cumlat dudlík), opatrně posouvejte sondu přes jícen do žaludku.



### 9. Zavedení sondy

Sondu posunujte jemně, nikdy ne silou. Pokračujte v tomto postupu, dokud se nedostanete k předem vyznačené značce.

Zlehka přilepte sondu k líci pacienta a zároveň zkontrolujte správné umístění sondy a zaznamenejte zasunutou délku.



- nikdy nevytahujte vodící drát během zavádění,
- kašel může naznačovat, že sonda se dostala do průdušnice. V takovém případě sondu vytáhněte a znovu ji zaveďte, jakmile se pacient zklidní,
- pokud sonda při zavádění narazí na odpor, vytáhněte ji a informujte lékaře,
- zvláštní opatrnosti je třeba, pokud je zavedená endotracheální kanyla, protože může navést sondu do průdušnice.

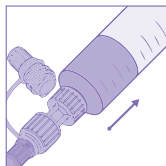




Do sondy nepodávejte žádné tekutiny, dokud neověříte její správné umístění:

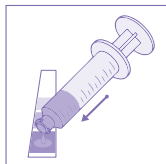
- sondu neproplachujte,
- vnitřní vodičí drát nevlhčete.

## KONTROLA UMÍSTĚNÍ SONDY



### 10. Aspirace žaludečního obsahu

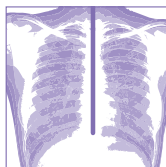
Pro získání aspirátu obsahu žaludku použijte stříkačku a ENFit™ konektor na rukojeti vodičího drátu.



### 11. Měření pH

Změřte hodnotu pH aspirátu. Hodnota pH  $\leq 5,5$  naznačuje správné umístění sondy v žaludku.

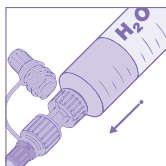
Místní předpisy o přijatelném rozsahu hodnot pH pro potvrzení správného umístění nasogastrické sondy se mohou lišit. Vždy se řiďte místními předpisy.



### 12. RTG kontrola

V případě, že není možné získat aspirát nebo naměřená hodnota pH je 5,5 nebo vyšší, zkontrolujte umístění sondy v žaludku pomocí RTG.

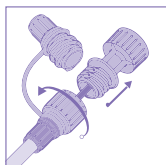
*Δ* Dodržujte místní postupy radiční ochrany.



### 13. Proplachování

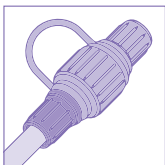
Po ověření správného umístění vstříkněte min. 20 ml H<sub>2</sub>O (navrhovaný objem pro proplachování u pacientů citlivých na objem – viz tabulka dále), abyste odstranili obsah žaludku ze sondy.

*Δ* Správné umístění sondy je potřebné zkontrolovat předtím, než se do nasogastrické sondy zavede jakákoliv tekutina.

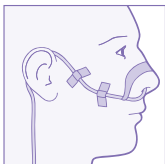


### 14. V tomto kroku úplně vytáhněte vodičí drát

*Δ* Vodičí drát nikdy nevyměňujte ani ho znovu nezavádějte během umísťování nebo po umístění sondy nebo během toho, kdy je sonda zavedená v pacientovi.



#### 15. Uzavřete NG sondu připevněnou krytkou



#### 16. Zajistěte sondu.

Pokožku očistěte alkoholem, abyste odstranili mastnotu. Sonda je jemně ohnutá a přilepená k pacientově líci páskou, aby umožňovala přístup k ústům a zároveň aby nepřekážela pacientovi při vidění. Před nalepením pásky se mohou použít přípravky na ochranu pokožky.

Připevňte set na podávání výživy a začněte s podáváním výživy podle pokynů lékaře a obvyklého protokolu ústavního zařízení.

### Vysoce riziková pacienta

Pro bezpečné zavedení sondy u vysoce rizikových pacientů, např. pacientů, kteří jsou intubováni, v bezvědomí, mají minimální nebo žádný dávkový reflex nebo jsou jinak ohroženi, se doporučuje jeden z následujících postupů:

1. Zavedení sondy pomocí fluoroskopie,
2. Zavedení sondy pomocí endoskopie,
3. Zavedení sondy s 2krokovou RTG kontrolou
  1. krok: Potvrzení, že se sonda nedostala do bronchiálního stromu.
  2. krok: Potvrzení konečného umístění sondy.



- Vyberte správnou délku sondy. Sonda se nesmí manuálně upravovat nebo zkracovat, protože řezná hrana na sondě může způsobit vážné zranění a změnit chování prostředků mimo bezpečné parametry.
- U vybraných skupin pacientů může být užitečné podání sedativ; přitom je potřebná mimořádná opatrnost, protože všechny formy sedativ mají potenciál narušit dávkový a/nebo polykací reflex a zvyšují riziko nesprávného umístění gastrické sondy.

### PODÁVÁNÍ LÉKŮ A NÁSLEDNÁ PÉČE

Pečovatelé musí vyhodnotit rizika předtím, než si zvolí nasoenterický způsob podávání určitých léků pacientovi. K podávání léků pomocí sond na enterální použití vybavených konektory ENFit™ podle uznávané normy (ISO80369-3) je třeba používat vhodné příslušenství včetně stříkaček, aby se zabránilo nesprávnému připojení.

Při podávání léků přes enterální sondy je třeba přijmout opatření pro zajištění správného dávkování léků, například použití (nízkodávkových) stříkaček ENFit™.

## VŠEOBECNÉ POKYNY K PROPLACHOVÁNÍ A POUŽÍVÁNÍ STŘÍKAČKY

- Sondu proplachujte vodou před a po podání výživy nebo léků a aspoň každých 8 hodin, abyste předešli jejímu ucpání.
- Pokud je to možné, k proplachování sondy používejte stříkačku na enterální použití (s minimálním objemem 20 ml) a proplachování vždy vykonávejte řízeným způsobem.
- K podávání léků přímo do sondy vždy používejte stříkačku s objemem odpovídajícím množství léku, ale zabezpečte, aby bylo podávání řízené. V případě, že se sondou podává více jak jeden lék, zajistěte důkladné propláchnutí sondy mezi podáním jednotlivých druhů léků.
- Nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu. V případě jakéhokoliv odporu postup přerušete a poraďte se s lékařem. Polohu sondy kontrolujte (viz Návod k použití: KONTROLA UMÍSTĚNÍ SONDY, kroky 10–12) vždy před použitím a při výměně sondové výživy v případě jakýchkoliv pochybností o správném umístění sondy a alespoň každých 8 hodin.

Skutečné objemy proplachování je potřebné určit na základě místní praxe a místních klinických postupů. Tato tabulka poskytuje jen pokyny pro zajištění úplného propláchnutí sondy (její vnitřní části).

Velikost sondy	Minimální objem propláchnutí (pacienti citliví na objem)
Pediatrické velikosti	0,5 ml (CH4) – 2 ml (CH6)
Velikosti pro dospělé	20 ml (CH8) – 50 ml (CH14)

### VYJMUTÍ SONDY

Novou nasogastrickou výživovou sondu Flocare® se doporučuje zavést každých 6 týdnů, aby se minimalizovalo riziko degradace materiálu a ucpání sondy, a v případě komplikací i dříve.

Výměna nebo odstranění tohoto výrobku se může odlišovat od těchto doporučení na základě odborného lékařského posouzení, životnosti výrobku a/nebo potenciálních obtíží pacienta. Nasogastrickou výživovou sondu Flocare® je možné odstranit jemným vytažením sondy z nosu pacienta. Odstranění sondy by se mělo vždy vykonávat pod lékařským dohledem. Nasogastrickou sondu je potřebné po vyjmutí z pacienta zlikvidovat v souladu s pravidly danými příslušným zdravotnickým zařízením a s požadavky platných právních norem.

### POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Nejčastěji uváděnými komplikacemi nasogastrického podávání výživy jsou aspirace a pneumonie. Může se rovněž vyskytnout mechanické podráždění sondou v okolí nosních dírek.

Všeobecné komplikace při podávání enterální výživy jsou gastrointestinální a metabolické.

### JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Nepoužívejte výrobek opakovaně – tento výrobek není určený k opakovanému použití, opakovanému zavedení ani k opětovné sterilizaci. Opakované použití, opakované zavedení či opětovná sterilizace může ohrozit strukturální integritu výrobku a/nebo může vést k jeho selhání s následkem poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Opakované použití, opakované zavedení či opětovná sterilizace může též představovat riziko kontaminace výrobku a/nebo vyvolat u pacienta infekci nebo křížovou infekci včetně přenosu infekčních onemocnění z pacienta na pacienta. Kontaminace výrobku může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.