08/2021, D9004

danumed® GastroTube

Gastrostomy Feeding and Replacement Tube, Instructions for Use

ENFit®

de Gastrale Austauschsonde, Bedienungsanleitung

ar مسبر التبديل المعدي دليل الاستعمال

da Gastronomisonde til udskiftning, Betjeningsvejledning

es Sonda de intercambio gastral, Instrucciones de uso

fi Gastrinen vaihtosondi, Käyttöohje

fr Sonde gastrique, Mode d'emploi

it Sonda a scambio gastrico, Istruzioni per l'uso

nl Gastrale vervangsonde, Gebruiksaanwijzing

pl Wymienna sonda gastryczna, Instrukcja obsługi

pt Sonda gástrica de substituição, Instruções de utilização

ru Сменный желудочный зонд, инструкция по применению

sv Utbytbar magsond, Bruksanvisning

tr Gastrik değiştirme sondası, Kullanım kılavuzu

Best Quality made by a German Manufacturer

www.danumed.com

danumed Medizintechnik GmbH
Stadtamhof 18
DE-93059 Regensburg
GERMANY

Tab 1

Fr/CH	ml
12	3 - 5
14	3 - 5
16	7 - 10
18	10 - 15
20	10 - 15
22	10 - 15
24	10 - 15

en danumed® GastroTube

Attention!
Read all instructions carefully before use!
The danumed® GastroTube is to be inserted by trained healthcare professionals or by trained caring relatives or the trained patient themselves.

WARNINGS!
- *The GastroTube is intended for single use only, therefore must not **NOT be reused or re-sterilised**. Reusing the product may pose a risk of infection and compromise the reliability of the functionality. Do not use the product if the packaging is already open or damaged.*
- *Check the **expiry date**! Do not use the product after this date under any circumstances.*
- ***Under no circumstances** should the product be proofed, cut, torn, punctured or otherwise **damaged**.*
- *A single danumed GastroTube can remain in a properly applied and healed stoma for **more than 30 days**, provided there is no complications occur. If the tube detaches or the hose gets clogged, the patient must immediately contact a physician.*
- *A GastroTube as a replacement tube should be ordered in due time by the physician at home. To prevent the stoma from closing, the tube should not be removed until a replacement tube is ready.*
- *The **period of use** for the danumed GastroTube is influenced by the following factors: Fill volume in the balloon, pH value of the stomach contents and maintenance of the GastroTube. Replacement of the danumed GastroTube is recommended after 90 days.*

Set contents

- **danumed® GastroTube** Gastrostomy tube for percutaneous tube feeding and medication administration
- **danumed® Balloon Syringe 10 ml** to fill the balloon retention system
- **OptiLube (5 g)** Lubricant to support the tube insertion

Instructions for use OptiLube

COMPOSITION:
Sterile, transparent water-soluble jelly.
- Purified water • Polyethyleneglycol (PEG) • Glycerin • Sodium hydroxide
- 4-Hydroxybenzoic acid esters • pH range 5.0 – 7.0

OptiLube is harmless to human tissue.

CONTRAINDICATIONS: Do not use if you have a known sensitivity or allergy to any of the ingredients.

SIDE EFFECTS: There are no known side effects, however, if irritation occurs discontinue using and consult a doctor.

WARNINGS: Do not use if product is damaged or seal is broken. Apply the required amount of lubrication necessary for the procedure. Not for use in the eye.

Description

The danumed GastroTube is a **feeding tube made of high-quality medical silicone** for the enteral nutrition of patients who are unable to take in sufficient nutrients through oral feeding in order to administer enteral nutrition directly to the patient's stomach and is available in various French sizes. The tube size (Fr) is specified on the shaft of each individual danumed GastroTube as well as on the package label.

Indications

The danumed GastroTube is a replacement feeding tube for long-term enteral nutrition, or drug administration if the danumed GastroTube has come out or if the tube has been damaged in any way, for example, by the patient themselves. Such damage can be ground up prior to administration (if the stability and intake of the ingredient permits), diluted and/ or dissolved in fresh drinking water.

Contraindications

The danumed GastroTube may **not** be used in patients who have **no existing and already healed stoma** or **do not have a correctly functioning gastrointestinal tract**.

Complications

The following complications can occur with the use of the danumed GastroTube:
- Infection
- Pressure necrosis
- Hypergranulation tissue

Note: All serious incidents occurring in connection with the devices must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Placement of the tube

The danumed GastroTube can be placed as a **replacement tube** for an existing tube using an already existing and healed stoma.
Note: After instruction/training by medical professionals, the GastroTube can be exchanged at home by caring relatives (1) or by the patient himself. If there are any uncertainties, problems or complications with the use of the products, the exchange of the tube or in the course of the usage duration, a physician or a medical professional should be contacted.

Insertion / replacement of the GastroTube
Select the appropriate French size of the danumed GastroTube. Do not forget to **wash your hands thoroughly** before use.
- Check the proper functioning of the GastroTube:
  1. Take the danumed GastroTube out of the package and check for any damage.
  2. Fill the retention balloon with the contents of sterile distilled water specified in Tab.1 with the help of the Luer syringe.
  3. Remove the air from the balloon (1) by the aid and check the symmetry by applying slight pressure to the balloon. The balloon symmetry is checked by lightly rolling the balloon between your fingertips.
  4. Place the syringe in the valve again and empty the balloon.
- Moisten the tip of the GastroTube with the lubricant.
- Carefully insert the GastroTube orally or nasally into the patient's stoma so that the balloon lies securely in the stomach and not in the stoma tract.
- Fill the retention balloon with sterile or distilled water using the Luer syringe (for required balloon volume see Tab.1). **Do not use saline solution under any circumstances! Do not inject contrast agents into the balloon!** The tube shaft has its own radiological contrast stripe (2).
- Carefully pull the danumed GastroTube in the direction of the abdominal wall until the retention balloon rests against the stomach wall.
- Carefully push the external stabilizer (3) over the danumed GastroTube in the direction of the abdominal wall. The mounting plate should therefore rest approx. 2 - 3 mm above the skin.

Checking the tube position and continuity
1. Connect an enteral syringe with an ENFit® connector with 10 ml of water to the ENFit connector of the danumed GastroTube.
2. Aspirate the stomach contents. If stomach contents can be seen in the tube, this confirms that the tube is correctly positioned.
3. Flush the stomach contents out of the tube with water and check the area around the stoma for leaks. If there is a leak, another check must be performed to determine whether the balloon has been correctly filled and whether the correct tube size has been selected.
4. The correct positioning of the tube can also be checked radiologically.
5. Enteral feeding may only start after ensuring the position is correct and the continuity of the tube.

Functions of the danumed GastroTube

Patient assessment	Examine the patient for pain, pressure and other complaints.
Stoma assessment	Check the patient for an infection, e.g. redness, skin irritation, edema, swelling, excessive sensitivity, heat, rashes, purulent or gastrointestinal discharge. Examine the patient for signs of pressure necrosis, decubitis or hypergranulation tissue.
Stoma cleaning	Clean the stoma with warm water and a mild soap in circular motions starting from the tube and moving out.
Assessment of the GastroTube	Check the danumed GastroTube for any damage, blockages or abnormal discoloration.
Cleaning the GastroTube	Clean the GastroTube with warm water and mild soap. Make sure the tube is manipulated as little as possible. Air thoroughly and let air dry.
Checking the positioning	Check that the external mounting plate of the GastroTube rests 2-3 mm above the skin.
Flushing the tube	If feeding is continuous, the tube must be flushed every 4 to 6 hours and, when not in use, every 8 hours. **Do not use any** acidic flushing solutions such as fruit juices, or carbonated beverages to flush the GastroTube. Flush GastroTube before and after every administration of medication!
Mobility	In order to ensure the mobility of the GastroTube the tube must be rotated 360° daily.

Storage and disposal

The products should be stored in their original packaging out of the reach of children, at room temperature and in a dry environment and disposed of immediately after use and out of the reach of children. Observe the relevant internal and public guidelines. Avoid direct sunlight and heat radiation.

de danumed® GastroTube

Achtung!
Lesen Sie vor der Anwendung alle Anweisungen sorgfältig durch!
Die danumed GastroTube darf nur von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal oder von geschulten, pflegenden Angehörigen oder den geschulten Patienten selbst eingesetzt werden.

WARNHINWEISE!
- *Diese GastroTube ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf **NICHT wiederverwendet** oder **erneut sterilisiert** werden. Die Wiederverwendung kann ein Infektionsrisiko bergen sowie die Zuverlässigkeit der Funktionalität beeinträchtigen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.*
- ***Verfallsdatum überprüfen!** Das Produkt nach diesem Datum unter keinen Umständen mehr verwenden.*
- *Das Produkt **unter keinen Umständen** einkerben, schneiden, reißen, punktieren oder in anderer Form **beschädigen.***
- *Eine einzelne danumed GastroTube kann in einem ordnungsgemäß angelegten und abgeheilten Stoma **mehr als 30 Tage** ohne Komplikationen verbleiben. Bei Schlauchabriss oder Verstopfung ist der Patient umgehend mit einem Arzt in Verbindung setzen.*
- *Eine danumed GastroTube als Ersatzprodukt sollte zu Hause immer parat liegen. Um zu verhindern, dass das Stoma sich schließt, sollte die GastroTube erst entfernt werden, wenn eine Ersatz-GastroTube bereitsteht.*
- *Die **Anwendungsdauer** der danumed GastroTube wird von folgenden Faktoren beeinflusst: Füllvolumen im Ballon, pH-Wert des Mageninhalts und Pflege der GastroTube. Ein Austausch der danumed GastroTube nach 90 Tagen wird empfohlen.*

Set-Inhalt

- **danumed® GastroTube** Gastrostomiesonde zur perkutanen Sondenernährung und Medikamentengabe
- **danumed® Ballon-Spritze 10 ml** zur Befüllung des Ballon-Haltesystems
- **OptiLube (5 g)** Gleitmittel zur Unterstützung der Sondenanlage

Gebrauchsinformation OptiLube

ZUSAMMENSETZUNG:
Steriles, transparentes und wasserlösliches Gel.
- Gereinigtes Wasser • Polyethylenglykol (PEG) • Glycerin • Natriumhydroxid
- 4-Hydroxybenzoesäureester • pH-Bereich 5,0–7,0

OptiLube ist unbedenklich für das menschliche Gewebe.

GEGENANZEIGEN: Nicht verwenden, wenn bei einem eine Empfindlichkeit oder Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe bekannt ist.

NEBENWIRKUNGEN: Es sind keine Nebenwirkungen bekannt. Sollte dennoch eine Reizung auftreten, stellen Sie die Anwendung ein und konsultieren Sie einen Arzt.

WARNHINWEISE: Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt oder das Siegel kaputt ist. Die für die Prozedur erforderliche Gelmenge auftragen. Nicht zur Anwendung im Auge geeignet.

Beschreibung

Die danumed GastroTube ist eine steife **Ernährungssonde aus hochwertigem medizinischem Silikon** zur enteralen Ernährung von Medikamentengabe. Die GastroTube dient als Überleitsystem, um dem Patienten enterale Nahrung direkt in den Magen zu applizieren und ist in verschiedenen French-Größen erhältlich. Die Schlauchgröße (Fr) ist am Schaft jeder einzelnen danumed GastroTube sowie auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Indikationen

Die danumed GastroTube ist eine **Ersatz-Ernährungssonde** für die langfristige enterale Ernährung bzw. Medikamentengabe direkt in den Magen und darf frühestens 6 Wochen nach einer PEG-Anlage in das bereits vorhandene und abgeheilte Stoma gelegt werden. Weiterhin ist die danumed GastroTube für Patienten indiziert, die ein niedriges Aspirationsrisiko besitzen und/oder eine **Magendekompression** benötigen.

Kontraindikationen

Die danumed GastroTube darf **nicht** bei Patienten angewendet werden, die **kein vorhandenes und bereits abgeheiltes Stoma** oder **keinen korrekt funktionierenden Gastrointestinaltrakt** aufweisen.

Komplikationen

Folgende Komplikationen können bei der Anwendung der danumed GastroTube auftreten:
- Infektion
- Drucknekrose
- Hypergranulationsgewebe

Hinweis: Alle im Zusammenhang mit den Produkten aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

Platzierung der Sonde

Die danumed GastroTube kann als Austauschsonde für eine bestehende Sonde unter Verwendung eines bereits vorhandenen und abgeheilten Stomas platziert werden.
Hinweis: Nach Anweisung/Schulung durch medizinisches Fachpersonal kann die danumed GastroTube zu Hause von pflegenden Angehörigen oder vom Patienten selbst ausgetauscht werden. Sollten Unsicherheiten, Probleme oder Komplikationen bei Verwendung des Produktes, beim Austausch oder im Verlauf der Liegedauer auftreten, ist ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal zu kontaktieren.

Anlage / Austausch der GastroTube
Die geeignete French-Größe der danumed GastroTube auswählen. Vor der Verwendung **gründliches Händewaschen** nicht vergessen.
- Überprüfung der korrekten Funktion der GastroTube:
  1. Die danumed GastroTube aus der Verpackung nehmen und auf eventuelle Schäden überprüfen.
  2. Den Rückhalteballon mit der in Tab.1 vorgegebenen Menge an sterilem oder destilliertem Wasser mit Hilfe der Luer-Spritze befüllen.
  3. Die Spritze entfernen und mittels leichten Drückens den Ballon auf Leckagen und auf Symmetrie überprüfen. Die Ballonsymmetrie wird durch leichtes Rollen des Ballons zwischen den Fingern erhalten.
  4. Die Spritze erneut in das Ventil einsetzen und den Ballon entleeren.
- Die Spitze der GastroTube mit dem Gleitmittel befeuchten.
- Die danumed GastroTube vorsichtig und weit genug in das Stoma des Patienten einführen, sodass der Ballon sicher im Magen und nicht im Stomakanal liegt.
- Den Rückhalteballon mit sterilem oder destilliertem Wasser mit Hilfe der Luer-Spritze befüllen (benötigtes Ballonvolumen siehe Tab.1). **Keine Luft verwenden! Auf keinen Fall Kochsalzlösung verwenden! Kein Kontrastmittel in den Ballon injizieren!** Der Schaft der Sonde verfügt selbst über einen Röntgenkontraststreifen.
- Die danumed GastroTube vorsichtig in Richtung Bauchwand ziehen, bis der Rückhaltеballon an der Magenwand anliegt.
- Die äußere Halteplatte der danumed GastroTube vorsichtig in Richtung Bauchdecke schieben. Dabei soll die Halteplatte ca. 2 – 3 mm oberhalb der Haut aufliegen.

Überprüfung der Sondenposition und Durchgängigkeit
1. Eine enterale mit ENFit® Verbindungsstück mit 10 ml Wassermenge an den ENFit-Konnektor der danumed GastroTube konnektieren.
2. Mageninhalt aspirieren. Ist in der Sonde Mageninhalt zu erkennen, bestätigt dies, dass die Sonde richtig positioniert ist.
3. Ausspülen des Mageninhalts aus der Sonde mit Wasser und die Stoma-Umgebung auf Leckagen überprüfen. Falls ein Leck vorliegt, muss erneut überprüft werden, ob der Ballon richtig befüllt ist und ob die richtige Größe der Sonde ausgewählt wurde.
4. Die korrekte Position der Sonde kann ebenfalls röntgenologisch überprüft werden.
5. Erst nach Sicherstellung der richtigen Position und Durchgängigkeit der Sonde darf mit der enteralen Ernährung begonnen werden.

Funktionen der danumed GastroTube

Patientenbeurteilung	Untersuchung des Patienten auf Schmerz, Druck und sonstige Beschwerden.
Stomabeurteilung	Patienten auf Anzeichen einer Infektion, wie z.B. Rötung, Hautreizung, Ödem, Schwellung, Druckempfindlichkeit, Wärme, Hautausschlag, eitrigen oder gastrointestinalen Ausfluss untersuchen. Untersuchung des Patienten auf Anzeichen von Drucknekrose, Dekubitus oder Hypergranulationsgewebe.
Stomareinigung	Reinigung des Stomas mit warmem Wasser und einer milden Seife. Darauf achten, dass die Sonde so wenig wie möglich manipuliert wird. Gründlich spülen und an der Luft trocknen lassen.
Beurteilung der GastroTube	Überprüfung der danumed GastroTube auf etwaige Schäden, Verstopfung oder abnormale Verfärbung.
Reinigung der GastroTube	Reinigung der GastroTube mit warmem Wasser und milder Seife. Darauf achten, dass die Sonde so wenig wie möglich manipuliert wird. Gründlich spülen und an der Luft trocknen lassen.
Positionsüberprüfung	Überprüfung, dass die äußere Halteplatte der GastroTube 2-3 mm oberhalb der Haut liegt.
Spülung der Sonde	Bei einer kontinuierlichen Ernährung muss die Sonde alle 4 bis 6 Stunden, sowie bei Nichtgebrauch alle 8 Stunden gespült werden. **Keine** säurehaltigen Spüllösungen, wie z.B. Fruchtsäfte oder kohlensäurehaltige Getränke, zum Spülen der GastroTube verwenden. GastroTube vor und nach jeder Medikamentenapplikation spülen!
Beweglichkeit	Um die Beweglichkeit der GastroTube zu gewährleisten, muss die Sonde täglich um 360° gedreht werden.

Lagerung und Entsorgung

Die Produkte sind außer Reichweite von Kindern, bei Zimmertemperatur und in trockener Umgebung in der Originalverpackung zu lagern und nach der Verwendung umgehend und außer Reichweite von Kindern zu entsorgen. Dazu die einschlägigen, hausinternen und öffentlichen Richtlinien beachten. Direktes Sonnenlicht und Wärmeeinstrahlung sind zu vermeiden.

ar danumed® GastroTube

تنبيه
يرجى قراءة جميع التعليمات بعناية قبل الاستخدام!
لا يجب استخدام GastroTube danumed® من قبل أفراد طاقم طبي مدربين أو القائمين على رعاية المريض مدربين أو المريض نفسه المدرب على استخدام المنتج.

إرشادات التحذير!
- *GastroTube مصمم للاستعمال لمرة واحدة فقط. لا يسمح **بإعادة استخدام** المنتج أو **إعادة تعقيمه**. قد تنطوي إعادة الاستخدام على خطورة العدوى، وقد تعرّض موثوقية الكفاءة الوظيفية للخطر. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة من قبل أو تالفة.*
- ***تأكد من تاريخ انقضاء الصلاحية!** لا تستخدم المنتج بعد هذا التاريخ بأي حال من الأحوال.*
- *لا تحاول المنتج أو تقصه أو تمزقه أو تقيم له **ثقبه نهائيًا** أو بأي شكل آخر.*
- *يمكن بقاء danumed GastroTube في **مكان** مناسب **لمدة تزيد عن 30 يومًا** في حال تم عمله على الوجه المطلوب وطبقي لتعليمات الطبيب، في حالة اكتمال التئام الفتحة بدون حدوث مضاعفات. في حالة انفصال الأنبوب عن جسم المريض أو انسداد الخرطوم يجب على المريض مراجعة الطبيب على الفور.*
- *يجب أن يكون أنبوب التغذية danumed GastroTube متاحًا دائمًا في المنزل لضمان عمل وقتي للمريض. لمنع انغلاق الفتحة، لا يتم إزالة أنبوب التغذية danumed GastroTube حتى يتوفر أنبوب بديل.*
- *تتأثر **مدة استخدام** danumed GastroTube بالعوامل التالية: حجم التعبئة في البالون وقيمة الأس الهيدروجيني لمحتويات المعدة وصيانة GastroTube. يُنصح بتغيير danumed GastroTube بعد مرور ٩٠ يومًا.*

محتوى المجموعة

- أنبوب **danumed® GastroTube** من صمام البالون المدمج للتغذية الأنبوبية عن طريق الجلد وإدخال الدواء
- حقنة **danumed® حقنة بالون 10 مل** لملء نظام احتباط البالون
- مزلق OptiLube (5 جرام) لتسهيل إدخال الأنبوب

دليل استعمال OptiLube

التركيب:
جل طبي شفاف وقابل للذوبان في الماء.
- ماء منقّى • بولي إيثيلين غليكول (PEG) • جليسرين • هيدروكسيد صوديوم
- 4 أسفر حمض الهيدروكسي بنزويك • نطاق درجة الحموضة 5,0–7,0

OptiLube غير مضر بأنسجة جسم الإنسان.

موانع الاستعمال: لا تستخدم إذا كان هناك حساسية أو حساسية مفرطة تجاه أي من المكونات.

الآثار الجانبية: لم يتم الإبلاغ عن أي آثار جانبية معروفة. وإذا ظهر من ذلك آثار ما ظهر أي تهيج يجب وقف استخدام المزلق واستشارة طبيب.

تحذيرات: لا تستخدم إذا كان المنتج تالفًا أو الختم مفتوحًا. يجب وضع كمية المزلق اللازمة على المريض. لا يستخدم في العين.

الوصف

يتكون danumed GastroTube من **أنبوب تغذية مصنوع من السيليكون الطبي عالي الجودة** للتغذية المعوية لمرضى لا يستطيعون تناول ما يكفي من العناصر الغذائية عن طريق الفم، حيث يتم إعطاء التغذية المعوية مباشرة في معدة المريض، وهو متوفر بأحجام فرنسية مختلفة. حجم الخرطوم (Fr) مذكور على عبوة كل danumed GastroTube وكذلك على ملصق العبوة.

دواعي الاستخدام

يستخدم danumed GastroTube بشكل رئيسي كأنبوب تغذية بديل للتغذية المعوية طويلة الأمد أو لإدخال الأدوية في حالة خروج danumed GastroTube أو تلفه بأي طريقة، على سبيل المثال، بواسطة المريض نفسه. يمكن سحق هذا الضرر قبل الإعطاء (إذا سمحت ثبات وامتصاص المكونات) وتخفيفه و/ أو إذابته في ماء شرب نقي.

موانع الاستعمال

لا يستخدم danumed GastroTube في المرضى الذين **ليس لديهم فتحة موجود مسبقًا** وشفي تمامًا أو الذين لا **يعمل** جهازهم الهضمي **بصورة سليمة**.

المضاعفات

قد تظهر المضاعفات التالية عند استخدام danumed GastroTube:
- العدوى
- التهاب المحيط
- النسيج الحبيبي المفرط

ملاحظة: يجب إبلاغ الشركة المصنّعة بكل المضاعفات الجسيمة في الأمور الخطيرة التي تحدث إضافةً بالسلطات والجهات المختصة المختلفة بالدولة التي يقيم فيها المستخدم أو المريض أو كليهما.

وضع البالون

يمكن وضع danumed GastroTube كأنبوب بديل لأنبوب موجود مسبقًا باستخدام فتحة موجودة بالفعل وشفيت تمامًا.
ملحوظة: بعد تلقي التعليمات/التدريب من المتخصصين الطبيين، يمكن استبدال أنبوب التغذية danumed GastroTube في المنزل بواسطة القائمين على رعاية المريض (1) أو بواسطة المريض نفسه. إذا كانت لديك أي شكوك أو واجهت مشكلات أو تعانى من المضاعفات عند استخدام المنتجات أو عند استبدال أنبوب التغذية أو خلال مدة الاستخدام، يجب عليك الاتصال بالطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية.

وضع/استبدال أنبوب التغذية GastroTube

اختر حجم فرنسي المناسب لأنبوب danumed GastroTube. قبل الاستخدام لا تنس **غسل يديك جيدًا**.
- فحص الوظيفة السليمة لأنبوب danumed GastroTube:
  1. أخرج أنبوب danumed GastroTube من العبوة وافحصه للتأكد من عدم وجود أي تلفيات.
  2. املأ البالون الهوائي بالكميات المنصوص عليها في الجدول Tab.1 من المياه المعقمة أو المقطرة باستخدام محقنة لوير المرفقة.
  3. قم بإزالة الهواء من البالون (1) بمساعدة المحقنة وتحقق من تماثله عن طريق الضغط برفق على البالون. يتحقق تماثل البالون بالتدحرج البسيط للبالون بين أصابعك.
  4. أعد حقنة المحقنة إلى الصمام وأفرغ البالون.
- ترطيب طرف أنبوب danumed GastroTube بمزلق.
- أدخل danumed GastroTube بحذر وبعناية فائقة عن طريق فتحة المريض بحيث يقبع البالون في المعدة وليس في مجرى فتحة المعدة.
- املأ البالون الهوائي بماء معقم أو مقطر بمساعدة محقنة لوير (لمعرفة حجم البالون المطلوب، انظر Tab.1). **لا تستخدم أبدًا** محلول ملحي! **لا تستخدم أبدًا** أي عامل تباين في البالون! **قد تؤدي** حقن عامل التباين إلى **تلف** البالون! يحتوي عمود الأنبوب نفسه على شريط عامل تباين للأشعة السينية (Tab.1).
- تحقق من وضع أنبوب danumed GastroTube في المعدة بالأشعة السينية أو بالتنظير الداخلي.
- يمكن بدء التغذية المعوية فقط بعد التأكد من الموضع الصحيح لأنبوب التغذية والتحقق من استمراريته.

التغذية والحياة

لضمان حرية حركة danumed GastroTube يتعين تدوير أنبوب التغذية يوميًا بزاوية ٣٦٠ درجة.

توجيهات حول نظافة الأنبوب

يتعين اتباع التعليمات التالية حول الضغط الصحيح لتنظيف السداد لأنبوب danumed GastroTube:
- يتعين شبر حقنة لوير danumed GastroTube بانتظام لتنظيف وتجديد بقايا الطعام المتبقية في الأنبوب. يجب تنظيف الأنبوب على الأقل مرتين يوميًا لضمان عمل الأنبوب بشكل صحيح.
- يجب تنظيف danumed GastroTube بالماء الدافئ والصابون. يجب تجنب التعامل مع الأنبوب بشكل مفرط قدر الإمكان.
- يجب تجفيف الأنبوب جيدًا بعد التنظيف.
- يجب تغيير danumed GastroTube بانتظام كل ٣ أشهر على الأقل.

Brugsanvisning OptiLube

SAMMENSÆTNING:
Steril, transparent, vandopløselig gel.
- Renset vand • Polyethylenglykol (PEG) • Glycerin • Natriumhydroxid
- 4-hydroxybenzoesyreesterne • pH-område: 5,0-7,0

OptiLube er uskadeligt for humant væv.

KONTRAINDIKATIONER: Brug ikke, hvis du har en kendt overfølsomhed eller allergi over for nogen af ingredienserne.
BIVIRKNINGER: Der er ingen kendte bivirkninger, men hvis irritation opstår, så ophør brug, og kontakt en læge.
ADVARSLER: Brug ikke, hvis produktet er beskadiget eller forseglingen er ødelagt. Påfør den nødvendige mængde, der behaves til proceduren. Ikke til brug i øjet.

Beskrivelse

danumed GastroTube er en steril **ernæringssonde af højværdig medicinsk silikone** til enteral ernæring hvor, medicinindgift direkte i mavesækken og må tidligst lægges i en eksisterende og helvredt stomi 6 uger efter PEG-anlæggelse. Desuden er danumed gastrotuben beregnet til patienter, som har et lav aspirationsrisiko og/eller har brug for en **mavedekompression**.

Kontraindikationer

danumed gastrotuben må **ikke** anvendes hos patienter, som ikke fremviser en eksisterende **eller allerede helbredt stomi** eller en **korrekt fungerende gastrointestinaltrakt**.

Komplikationer

Følgende komplikationer kan opstå ved anvendelse af danumed GastroTube:
- Infektion
- Tryknekrose
- Hypergranulationsvæv

Bemærk: Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produkterne skal indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/ eller patienten er etableret.

Sondens placering

danumed gastrotuben anlægges som **udskiftningssonde** til en eksisterende sonde ved anvendelse af en allerede eksisterende og helbredt stomi.
Bemærk: Efter instruktion/træning af medicinsk personale kan GastroTube udskiftes hjemme af pårørende (1) eller patienten selv. Hvis der opstår usikkerhed, problemer eller komplikationer under brugen af produkterne, udskiftning af slangen eller i løbet af liggeperioden, skal der tages kontakt til en læge eller sundhedsfaglig person.

Anlæggelse / udskiftning af gastrotuben
Udvælg den passende French-størrelse til danumed gastrotuben. Husk at **vaske hænderne grundigt** før anvendelse.
- Kontroller om gastrotuben fungerer korrekt:
  1. Tag danumed gastrotuben ud af forpakningen og kontrollér for eventuelle skader.
  2. Påfyld fastholdelsesballonen med de mængder af sterilt eller destilleret vand, der er angivet i Tab.1, ved hjælp af luerprøjten.
  3. Fjern sprøjten og kontrollér lækage eller symmetri ved at trykke let på ballonen. Ballonsymmetri opnås ved at rulle ballonen let mellem fingrene.
  4. Anbring sprøjten igen i ventilen og tøm ballonen.
- Fugt spidsen af GastroTube med smøremiddel.
- Indfør danumed gastrotuben forsigtigt og langt nok ind i patientens stomi, så at ballonen ligger sikkert i maven og ikke i stomikanalen.
- Fyld ballonen med sterilt eller destilleret vand ved hjælp af en luersprøjte (Ballonvolumen se Tab.1). **Brug aldrig saltvand! Injicer aldrig kontrastmidler i ballonen!** Gastrotubens skaft har selv en røntgenkontraststribe (2).
- Træk danumed gastrotuben forsigtigt i retning af bugvæggen, indtil ballonen ligger ved mavevæggen.
- Skub danumed gastrotubens yderste fikseringsplade forsigtigt i retning af bugvæggen. Fikseringspladen skal ligge ca. 2 – 3 mm over huden.

Kontrollér sondens position og gennemstrømning.
1. Forbind en enteralsprøjte med 10 ml vandmængde til danumed gastrotubens ENFit®-konnektor.
2. Aspirer mavemiddelindhold, kan der ses mavemiddelindhold i sonden, så bekræfter det, at sonden er anlagt rigtigt.
3. Skyl mavemiddelindhold ud af sonden med vand og tjek om der er lækage i omgivelsen af stomien. Hvis der forelægger lækage, skal der på ny kontrolleres, om ballonen er påfyldt rigtigt, og om den rigtige sondestørrelse er udvalgt.
4. Sondens korrekte placering kan også kontrolleres røntgenologisk.
5. Først når man har forsikret sig om sondens rigtige placering og gennemstrømning, må der begyndes med den enteregale ernæring.

Funktioner danumed gastrotubens

Patientvurdering	Undersøg om patienten har smerter, tryk eller andet besvær.
Stomibedømmelse	Undersøg om er tegn på infektion hos patienten, som f.eks. rødme, hudirritation, ødem, hævelse, ømhed, varme, hududslæg, betændt eller gastrointestinal udflåd. Undersøg om der er tegn på tryknekrose, dekubitus eller hypergranulationsvæv hos patienten.
Stomirengøring	Rengør stomien med varmt vand og mild sæbe med kredsbevægelser fra sondeindgangen og udad.
Bedømmelse af gastrotuben	Kontrollér om danumed gastrotuben er beskadiget, er forstoppet eller har en unormal farve.
Rengøring af gastrotuben	Rens gastrotuben med varmt vand og mild sæbe. Observer, at sonden bliver manipuleret så lidt som muligt. Skyl grundigt og lade den tørre i luften.
Kontrol af sondens placering	Kontrollér om gastrotubens ydre fikseringsplade ligger 2-3 mm over huden.
Skylning af sonden	Ved kontinuerlig ernæring skal sonden skylles hver 4-6. time, og uden for brug hver 8. time. Anvend ikke syreholdige skyllevæskeopløsninger, som f.eks. frugtsafte eller kulsyreholdige drikke til at skylle gastrotuben. Skyl gastrotuben før og efter hver medicinindgift.
Bevægelighed	For at sikre gastrotubens bevægelighed, skal sonden drejes 360° dagligt.

Opbevaring og bortskaffelse

Produkterne skal opbevares utilgængeligt for børn samt i den originale emballage ved rumtemperatur og i tørre omgivelser. Efter brug skal der bortskaffes omgående og utilgængeligt for børn. I den forbindelse skal de almindelige, interne og offentlige retningslinjer overholdes. Undgå direkte sollys og varmestråling.

da danumed® GastroTube

Pas på!
Læs alle instruktioner omhyggeligt før brug!
danumed® GastroTube skal indføres af uddannet sundhedspersonale eller af uddannede, plejende pårørende eller den uddannede patient selv.

ADVARSELSHENVISNINGER!
- *GastroTube er kun bestemt til **engangsbrug** Produktet må **IKKE genanvendes eller steriliseres** igen. Genanvendelsen kan indebolde en smitterisiko samt påvirke den pålidelige funktionalitet. Anvend ikke produktet, hvis emballagen allerede er åben eller beskadiget.*
- ***Kontrollér udløbsdatoen!** Anvend produkter under ingen omstændigheder efter denne dato.*
- *Produktet må **under ingen omstændigheder** indkærves, skæres, rives, punkteres eller på anden måder **beskadiges.***
- *En enkelt danumed gastrotube kan forblive i **mere end 30 dage** i en forskriftsmæssigt anlagt og helbredt stomi, forudsat, at der ikke optræder komplikationer. I tilfælde af at slangen løsner eller at slangen bliver tilstoppet, skal patienten omgående kontakte en læge.*
- *En GastroTube som erstatningsprodukt bør altid være klar i hjemmet. For at forhindre, at stomien lukker, må GastroTube ikke fjernes, før erstatningsprodukten er klar.*
- *Danumed gastrotubens **anvendelsestid** påvirkes af følgende faktorer: Ballonvolumen, mavesyreindholdet og gastrotubens pleje. Det anbefales at udskifte danumed gastrotuben efter 90 dage.*

Indhold

- **danumed® GastroTube** Gastrostomisonde til perkutan sondeernæring og medicinindførsel
- **danumed® Ballonsprøjte 10 ml** til påfyldning af ballonfastholdelsessystemet
- **OptiLube (5 g)** Smøremiddel til støtte for indsættelse af sonden

Brugsanvisning OptiLube

SAMMENSÆTNING:
Steril, transparent, vandopløselig gel.
- Renset vand • Polyethylenglykol (PEG) • Glycerin • Natriumhydroxid
- 4-hydroxybenzoesyreesterne • pH-område: 5,0-7,0

OptiLube er uskadeligt for humant væv.

KONTRAINDIKATIONER: Brug ikke, hvis du har en kendt overfølsomhed eller allergi over for nogen af ingredienserne.
BIVIRKNINGER: Der er ingen kendte bivirkninger, men hvis irritation opstår, så ophør brug, og kontakt en læge.
ADVARSLER: Brug ikke, hvis produktet er beskadiget eller forseglingen er ødelagt. Påfør den nødvendige mængde, der behaves til proceduren. Ikke til brug i øjet.

Beskrivelse

danumed gastrotuben er en steril **ernæringssonde af højværdig medicinsk silikone** til enteral ernæring hvor, medicinindgift direkte i mavesækken og må tidligst lægges i en eksisterende og helbredt stomi 6 uger efter PEG-anlæggelse. Desuden er danumed gastrotuben beregnet til patienter, som har et lav aspirationsrisiko og/eller har brug for en **mavedekompression**.

Kontraindikationer

danumed gastrotuben må **ikke** anvendes hos patienter, som ikke fremviser en eksisterende **eller allerede helbredt stomi** eller en **korrekt fungerende gastrointestinaltrakt**.

Komplikationer

Følgende komplikationer kan opstå ved anvendelse af danumed GastroTube:
- Infektion
- Tryknekrose
- Hypergranulationsvæv

Bemærk: Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produkterne skal indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/ eller patienten er etableret.

Sondens placering

danumed gastrotuben anlægges som **udskiftningssonde** til en eksisterende sonde ved anvendelse af en allerede eksisterende og helbredt stomi.
Bemærk: Efter instruktion/træning af medicinsk personale kan GastroTube udskiftes hjemme af pårørende (1) eller patienten selv. Hvis der opstår usikkerhed, problemer eller komplikationer under brugen af produkterne, udskiftning af slangen eller i løbet af liggeperioden, skal der tages kontakt til en læge eller sundhedsfaglig person.

Anlæggelse / udskiftning af gastrotuben
Udvælg den passende French-størrelse til danumed gastrotuben. Husk at **vaske hænderne grundigt** før anvendelse.
- Kontroller om gastrotuben fungerer korrekt:
  1. Tag danumed gastrotuben ud af forpakningen og kontrollér for eventuelle skader.
  2. Påfyld fastholdelsesballonen med de mængder af sterilt eller destilleret vand, der er angivet i Tab.1, ved hjælp af luerprøjten.
  3. Fjern sprøjten og kontrollér lækage

(it) danumed® GastroTube

Attenzione!
Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso!
Il GastroTube viene utilizzato da personale sanitario addestrato o da parenti addestrati e curanti o dal paziente stesso.

AVVERTENZE!!

- *Questo GastroTube è esclusivamente **monouso**. Il prodotto **NON deve essere riutilizzato** o **nuovamente sterilizzato**. Il riutilizzo può comportare un rischio di infezione e compromettere l'affidabilità della funzionalità. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è già aperto o danneggiato.*
- ***Controllare la data di scadenza!** In nessun caso utilizzare più il prodotto oltre tale data.*
- ***In nessun caso** incidere, tagliare, strappare, forare o in altro modo **danneggiare** il prodotto.*
- *Un singolo danumed GastroTube può rimanere in uno stoma correttamente posizionato e guarito per **più di 30 giorni,** a condizione che non si verifichino complicanze. Se la sonda si stacca o il tubo della sonda si ostruisce, il paziente deve consultare immediatamente un medico.*
- *Un GastroTube come prodotto sostitutivo dovrebbe essere sempre pronto a casa. Per evitare che lo stoma si chiuda, la sonda non deve essere rimosso fino a quando non è pronto una sonda sostitutiva.*

*La **durata di utilizzo** del danumed GastroTube è influenzata dai seguenti fattori: Volume di riempimento del palloncino, valore di pH del contenuto gastrico e cura del GastroTube. Si raccomanda la sostituzione del GastroTube dopo 90 giorni.*

Contenuto del set

- **danumed® GastroTube** Sonda di sostituzione per gastrostomia per la nutrizione con sonda percutanea e la somministrazione di farmaci
- **danumed® Siringa per palloncino da 10 ml** per riempire il sistema di ritenuta del palloncino
- **OptiLube (5 g)** Lubrificante per supportare l'impianto della sonda

Istruzioni per l'uso OptiLube

COMPOSIZIONE:

Gel sterile, trasparente, idrosolubile.

• Acqua purificata • Glicole polietilenico (PEG) • Glicerina • Idrossido di sodio
• Esteri dell'acido 4-idrossibenzoico • Intervallo di variabilità del pH: 5,0-7,0

OptiLube non danneggia i tessuti umani.

CONTROINDICAZIONI: Non utilizzare in caso di sensibilità o allergia nota a uno qualsiasi dei principi contenuti.
EFFETTI COLLATERALI: Non ci sono effetti collaterali noti, tuttavia, in caso di irritazione interrompere l'uso e consultare un medico.
AVVERTENZE: Non utilizzare se il prodotto fosse danneggiato o se il sigillo risultasse rotto. Applicare la quantità di lubrificante necessario per la procedura. Non usare all'interno dell'occhio.

Descrizione

Il danumed GastroTube è una **sonda di alimentazione** sterile **in silicone medico di alta qualità** per la nutrizione enterale o la somministrazione di farmaci. Il GastroTube serve come sistema di trasferimento per la somministrazione di alimenti enterali diretta nello stomaco ed è disponibile in diverse misure French. Le dimensioni del tubo (Fr) sono indicate su ciascuno stelo di ogni danumed GastroTube e sull'etichetta della confezione.

Indicazioni

Il danumed GastroTube è una **sonda di alimentazione di ricambio** per la nutrizione enterale a lungo termine o la somministrazione di farmaci direttamente nello stomaco e può essere inserito nello stoma già esistente e guarito non prima di 6 settimane dopo un impianto PEG. Il danumed GastroTube è inoltre indicato per pazienti che presentano un basso rischio di aspirazione e/o necessitano di **decompressione gastrica**.

Controindicazioni

Il danumed GastroTube **non** deve essere utilizzato per pazienti che **non hanno ancora uno stoma esistente e già guarito** o **che non hanno un tratto gastrointestinale correttamente funzionante**.

Complicazioni

Con l'uso del danumed GastroTube possono verificarsi le seguenti complicazioni:
- Infezione
- Necrosi da pressione
- Ipergranulazione tessutale

Nota: Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione ai prodotti devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Posizionamento della sonda

Il danumed GastroTube può essere posizionato come sonda sostitutiva di una sonda esistente utilizzando uno stoma già presente e guarito.

Nota: Dopo l'istruzione/addestramento da parte di professionisti medici, il GastroTube può essere sostituito a casa da assistenti familiari o dal paziente stesso. In caso di incertezze, problemi o complicazioni durante l'uso dei prodotti, la sostituzione della sonda o nel corso del periodo di giacenza, è necessario contattare un medico o un operatore sanitario.

Installazione/Sostituzione del GastroTube

Scegliere la dimensione French adatta del danumed GastroTube. Prima dell'uso non dimenticare di **lavarsi accuratamente le mani**.

- Controllare il corretto funzionamento del GastroTube:
  1. Togliere il danumed GastroTube dall'imballaggio e verificare eventuali danni.
  2. Riempire il palloncino di ritenzione con le quantità di acqua sterile o distillata indicate nella Tabella 1 utilizzando la siringa Luer.
  3. Rimuovere la siringa e premere leggermente il palloncino per verificare la simmetria e l'assenza di perdite. La simmetria del palloncino si ottiene facendolo rotolare leggermente tra le dita.
  4. Inserire nuovamente la siringa e svuotare il palloncino.
- Inumidire la punta del GastroTube con il lubrificante.
- Inserire il danumed GastroTube con cautela e abbastanza lontano nello stoma in modo che il palloncino sia saldamente posizionato nello stomaco e non nel canale dello stoma.
- Riempire il palloncino con acqua sterile o distillata con l'ausilio di una siringa Luer (per il volume del palloncino richiesti vedi Tabella 1). **Non usare aria! Non utilizzare mai la soluzione salina! Non iniettare alcun mezzo di contrasto nel palloncino!** L'asta della sonda stessa è munita di una striscia di contrasto per raggi X.
- Tirare delicatamente il danumed GastroTube verso la parete addominale, finché il palloncino di ritenzione non è adiacente alla parete dello stomaco.
- Spingere con cautela la piastra di supporto del danumed GastroTube verso la parete addominale. La piastra di supporto deve essere posizionata ca. 2 – 3 mm sopra le pelle.

Controllo della posizione e della pervietà della sonda

1. Collegare una siringa enterale con connettore ENFit® contenente 10 ml d'acqua al connettore ENFit del danumed GastroTube.
2. Aspirare il contenuto dello stomaco. Se nella sonda è visibile del contenuto gastrico, ciò sta a indicare che la sonda è correttamente posizionata.
3. Eliminare il contenuto gastrico dalla sonda lavando con acqua e controllare che non vi siano perdite nelle adiacenze dello stoma. Se è presente una perdita, occorre verificare nuovamente che il palloncino sia correttamente riempito e che sia stata scelta la sonda delle dimensioni giuste.
4. È possibile verificare la corretta posizione della sonda anche radiologicamente.
5. La nutrizione enterale può essere avviata solo dopo aver appurato la corretta posizione e pervietà della sonda.

Funzioni del danumed GastroTube

Istruzioni per la nutrizione

Tutte le misure nutrizionali e di manutenzione eseguite dall'utente devono essere conformi alle attuali linee guida cliniche dell'ospedale/istituto di cura!

1. A seconda delle esigenze collegare una siringa enterale o un sistema di trasferimento enterale con connettore ENFit come da norma ISO 80369-3 al danumed GastroTube.
2. Regolazione della portata della soluzione nutritiva e somministrazione degli alimenti.
   Per la somministrazione del bolo, il paziente dovrebbe mantenere la parte superiore del corpo il più possibile eretta e assumere una posizione seduta per evitare che il cibo torni a fluire nell'esofago. In caso di alimentazione continua la parte superiore del corpo dovrebbe essere sollevata (30 – 40°).
3. Risciacquare il GastroTube (e il sistema di trasferimento enterale) con dell'acqua, fino a quando il tubo è trasparente. Accertarsi che l'acqua scorra agevolmente.
4. In caso di utilizzo di un sistema di trasferimento enterale: Rimozione del sistema di trasferimento enterale e chiusura del connettore.
5. Se la nutrizione è continua, la sonda deve essere sciacquata con acqua ogni 4-6 ore dall'interruzione dell'alimentazione di nutrienti.

Istruzioni sui farmaci

Attenzione!
Prima di somministrare farmaci tramite il danumed GastroTube **consultare** sempre **un medio**!

- L'idoneità dei farmaci in termini di sminuzzatura e interazione con i materiali della sonda deve sempre essere chiarita con il medico curante e/o il farmacista.
- Se possibile, tramite il danumed GastroTube somministrare solo farmaci liquidi.
- Prima di somministrare il farmaco, verificare se deve essere assunto a stomaco vuoto o pieno.
- **Non** somministrare farmaci oleosi, sublinguali o buccali, compresse o capsule a rilascio ritardato.
- **Non** sminuzzare **mai** farmaci a rivestimento enterico, poiché ciò potrebbe comportare una somministrazione impropria del farmaco.
- **Non** mescolare **mai** farmaci alla soluzione nutritiva o somministrarli insieme!
- Risciacquare a sufficienza con acqua il danumed GastroTube prima e dopo ogni applicazione di farmaco.

Decompressione

1. Per la decompressione dello stomaco collegare un sistema di trasferimento enterale al danumed GatroTube.
2. Scaricare il contenuto dello stomaco in un contenitore.
3. Dopo aver completato la decompressione risciacquare il sistema di trasferimento enterale e il danumed GastroTube con acqua.
4. Scollegare il sistema di trasferimento enterale e chiudere il connettore ENFit.

Cura e manutenzione

Per mantenere la mobilità del GastroTube nello stoma ed evitare irritazioni cutanee, lo si dovrebbe **ruotare di 360° al giorno**.

Linee guida per la pervietà della sonda

Si devono rispettare le seguenti istruzioni per il corretto lavaggio onde evitare l'intasamento della sonda e per garantirne la pervietà.

- Il danumed GastroTube dovrebbe essere **sostituito regolarmente** (è consigliabile dopo 90 giorni) per garantire la funzionalità ottimale della sonda. Se il GastroTube viene utilizzato per più di 90 giorni, si raccomandano frequenti controlli funzionali.
- In caso di nutrizione continua la sonda deve essere risciacquata ogni 4 - 6 ore e ogni 8 ore in caso di non utilizzo.
- **Risciacquare la sonda di alimentazione prima e dopo ogni somministrazione di farmaco** per evitare l'interazione tra il farmaco e la soluzione nutritiva e quindi il blocco della sonda.
- I farmaci possono essere somministrati solo separatamente e solo con risciacqui tra le singole somministrazioni. I farmaci solidi devono essere sufficientemente sminuzzati (se la stabilità e l'assorbimento del principio attivo lo consente), diluiti e/o disciolti in acqua potabile fresca.

Linee guida generali per il risciacquo

- Utilizzare acqua di rubinetto a temperatura ambiente per lavare la sonda. Se la qualità dell'approvvigionamento idrico urbano è discutibile, è possibile utilizzare acqua sterile.
- La quantità dipende dall'età del paziente e dalle linee guida cliniche dell'ospedale o dell'istituto di cura. Anche lo stato di idratazione del paziente influisce sulla quantità del risciacquo. In alcuni casi un aumento del volume di risciacquo può evitare la necessità di un'ulteriore erogazione di liquido al paziente per via endovenosa.
- Per i neonati e i pazienti con insufficienza renale e altre restrizioni sui liquidi, si deve utilizzare solo il volume di risciacquo minimo per mantenere la pervietà della sonda.

Manutenzione del palloncino di ritenzione

Una volta alla settimana occorre controllare il volume di acqua del danumed GastroTube.

- Tenere il GastroTube con una mano e inserire una siringa Luer nell'accesso laterale per il riempimento del palloncino.
- Rimuovere l'acqua dal palloncino e fare attenzione che il danumed GastroTube resti in posizione.
- Confrontare la quantità di acqua rimossa con la quantità consigliata indicata in Tabella 1. Se la quantità d'acqua è inferiore alla quantità prescritta, aggiungere acqua alla siringa Luer e riempire il palloncino con il volume esatto. Riempire il palloncino solo con **acqua sterile o distillata**.
- Quando si rimuove l'acqua può capitare che il contenuto dello stomaco fuoriesca attorno alla sonda. Rimuoverlo con l'aiuto di compresse.
- Attendere 10-20 minuti e ripetere la procedura per evitare perdite del palloncino. In caso di perdita, è necessario sostituire il GastroTube come da istruzioni.

Lista di controllo per la cura e la manutenzione quotidiane

Valutazione del paziente	Controllare se il paziente avverte dolore, pressione o altri disturbi.
Valutazione dello stoma	Esaminare il paziente alla ricerca di segni di infezione come arrossamento, irritazione cutanea, edema, gonfiore, sensibilità alla pressione, calore, eruzione cutanea, secrezioni purulente o gastrointestinali. Esaminare il paziente alla ricerca di segni di necrosi da pressione, decubito o ipergranulazione tessutale.
Pulizia dello stoma	Pulire lo stoma con acqua calda e sapone neutro con movimenti circolari partendo dalla sonda verso l'esterno.
Valutazione del GastroTube	Ispezione del danumed GastroTube per individuare eventuali danni, ostruzioni o scolorimento anomalo.
Pulizia del GastroTube	Pulizia del GastroTube con acqua calda e sapone neutro. Assicurarsi che la sonda venga manipolata il meno possibile. Risciacquare a fondo e lasciar asciugare all'aria.
Controllo della posizione	Controllare che l'estremità prossimale del GastroTube si trovi 2-3 mm sopra la pelle.
Risciacquo della sonda	In caso di nutrizione continua la sonda deve essere risciacquata ogni 4 - 6 ore e ogni 8 ore in caso di non utilizzo. Per risciacquare il GastroTube non usare soluzioni per il risciacquo acide come succhi di frutta o bevande gassate. Risciacquare il GastroTube prima e dopo ogni somministrazione di farmaci!
Mobilità	Per garantire la mobilità del GastroTube si deve ruotare la sonda di 360° al giorno.

Conservazione e smaltimento

I prodotti devono essere conservati fuori dalla portata dei bambini, a temperatura ambiente e in un luogo asciutto nel loro imballo originale e smaltiti immediatamente dopo l'uso fuori dalla portata dei bambini. A tal fine, osservare le relative linee guida ufficiali interne. Evitare la luce solare diretta e l'irradiazione di calore.

(nl) danumed® GastroTube

Opgelet!
Lees voor gebruik alle instructies zorgvuldig door!
De danumed® GastroTube wordt gebruikt door opgeleide zorgverleners of door opgeleide, verzorgende familieleden of de opgeleide patiënt zelf.

WAARSCHUWING!

- *De GastroTube is uitsluitend bedoeld voor **eenmalig gebruik.** Het product mag **NIET opnieuw worden gebruikt** of **opnieuw worden gesteriliseerd.** Hergebruik van het product kan leiden tot infectierisico en kan de betrouwbaarheid van het product aantasten. Gebruik het product niet als de verpakking reeds geopend of beschadigd is.*
- ***Controleer de vervaldatum!** Na deze vervaldatum mag dit product niet meer worden gebruikt.*
- *Het product mag **onder geen beding** worden ingekerfd, gescheurd, geperforeerd of op een andere manier worden **beschadigd.***
- *Een individueel danumed GastroTube kan in een correct aangelegde en genezen stoma **meer dan 30 dagen** blijven zitten, op voorwaarde dat er geen complicaties optreden. Als de sonde loskomt of de slang van de sonde verstopt is, dan moet de patiënt onmiddellijk een arts raadplegen.*
- *Een GastroTube als vervangend product moet altijd thuis klaarliggen. Om te voorkomen dat het stoma dichtgroeit, mag de tube niet worden verwijderd totdat een vervangende tube klaar is.*

*De **gebruiksduur** van de danumed GastroTube hangt af van de volgende factoren: vulvolume van de ballon, pH-waarde van de maaginhoud en verzorging van de GastroTube. We raden aan om de danumed GastroTube na 90 dagen te vervangen.*

Inhoud van Set

- **danumed® GastroTube** Gastrale vervangsonde voor percutane voeding en toediening van medicatie
- **danumed® Ballon-spuit 10 ml** om het de retentieballon te vullen
- **OptiLube (5 g)** Glijmiddel voor het vlotter aanleggen van de sonde

Gebruiksaanwijzing OptiLube

SAMENSTELLING:

Steriele, transparante en in water oplosbare gel.

• Gezuiverd water • Polyethyleenglycol (PEG) • Glycerine • Natriumhydroxide
• Esters van 4-hydroxybenzoëzuur • pH-bereik: 5,0-7,0

OptiLube tast de huid niet aan.

CONTRA-INDICATIES: Niet gebruiken als u een bekende gevoeligheid of allergie hebt voor een van de ingredienten.
BIJWERKINGEN: Er zijn geen bekende bijwerkingen, stop echter met het gebruik en raadpleeg een arts als er irritatie optreedt.
WAARSCHUWINGEN: Niet gebruiken als het product beschadigd is of als de verzegeling is verbroken. Breng de vereiste hoeveelheid smering aan die nodig is voor de behandeling. Niet voor gebruik in het oog.

Beschrijving

De danumed GastroTube is een steriele **voedingssonde uit hoogwaardige medische silicone** voor enterale voeding of toediening van medicatie. De GastroTube dient als verlengsysteem om de enterale voeding direct in de maag van de patiënt toe te dienen en is in verschillende French-groottes beschikbaar. De slanggrootte (Fr) is op de schacht van elke individuele danumed GastroTube en ook op het verpakkingsetiket aangegeven.

Indicaties

De danumed GastroTube is een **vervangende voedingssonde** voor langdurige enterale voeding of toediening van medicatie direct in de maag en mag ten vroegste 6 weken na het aanleggen van een PEG in de reeds aanwezige en genezen stoma worden gelegd. Bovendien is de danumed GastroTube geïndiceerd voor patiënten die een laag aspiratierisico vertonen en/of een **maagdecompressie** vereisen.

Contra-indicaties

De danumed GastroTube mag **niet** worden gebruikt bij patiënten die **niet beschikken over een aanwezige en reeds genezen stoma of over een correct werkende maagdarmstelsel**.

Complicaties

Bij gebruik van de danumed GastroTube kunnen de volgende complicaties optreden:
- Infecties
- Druknecrose
- Hypergranulatieweefsel

Opmerking: Alle ernstige incidenten in verband met de producten moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

De sonde plaatsen

De danumed GastroTube kan worden geplaatst als vervangende sonde voor een bestaande sonde door gebruik te maken van een reeds aanwezige en genezen stoma.

Opmerking: Na instructie/training door medische professionals kan de GastroTube thuis door mantelzorgers of door de patiënt zelf worden vervangen. Bij onzekerheid, problemen of complicaties tijdens het gebruik van de producten, het vervangen van de sonde of in de loop van de ligperiode, moet contact worden opgenomen met een arts of gezondheidsdeskundige.

De GastroTube aanbrengen/vervangen

Kies een danumed GastroTube met gepaste French-grootte. Vergeet niet eerst **grondig uw handen te wassen** voordat u het product hanteert.

- Controleer de correcte werking van de GastroTube:
  1. Neem de danumed GastroTube uit de verpakking en controleer hem op eventuele schade.
  2. Vul de retentieballon met behulp van de Luer-spuit met de in tab 1 vermelde hoeveelheid steriel of gedestilleerd water.
  3. Verwijder de spuit en druk voorzichtig op de ballon om hem te controleren op lekkages en asymmetrie. U kunt de ballon weer symmetrisch maken door hem voorzichtig tussen de vingers te rollen.
  4. Steek de spuit er opnieuw in en maak de ballon leeg.
- Bevochtig het uiteinde van de GastroTube met het glijmiddel.
- Steek de danumed GastroTube voorzichtig en diep genoeg in de stoma van de patiënt, zodat de ballon zeker in de maag en niet in het stomakanaal ligt.
- Vul de retentieballon met steriel of gedestilleerd water met behulp van een Luer-spuit (raadpleeg voor het benodigde ballonvolume tab 1). **Gebruik geen lucht! Gebruik in geen geval een keukenzoutoplossing! Spuit geen contrastmiddel in de ballon!** De schacht van de sonde is voorzien van een eigen röntgencontraststreep.
- Trek de danumed GastroTube voorzichtig in de richting van de buikwand tot de retentieballon tegen de maagwand ligt.
- Schuif de uiterste retentieplaat van de danumed GastroTube voorzichtig in de richting van de buikwand. Zorg ervoor dat de retentieplaat ongeveer 2 tot 3 mm boven de huid ligt.

De sondepositie en doorgang controleren

1. Sluit een enterale spuit met ENFit®-verbindingsstuk met een watervolume van 10 ml aan op de ENFit-connector van de danumed GastroTube.
2. Aspireer de maaginhoud. Als er in de sonde maaginhoud te zien is, betekent dit dat de sonde correct geplaatst is.
3. Spoel de maaginhoud uit de sonde met behulp van water, en controleer de stoma-omgeving op lekkage. Ziet u een lek, controleer dan opnieuw of de ballon correct gevuld is en of de sonde de juiste maat heeft.
4. De correcte positie van de sonde kan ook röntgenologisch worden gecontroleerd.
5. Pas wanneer de correctie positie en doorgang van de sonde is gecontroleerd, mag aan de enterale voeding worden begonnen.

Functies van de danumed GastroTube

Voedingsinstructies

Alle voedings- en zorgmaatregelen van de gebruiker moeten overeenkomen met de actuele klinische richtsnoeren van het behandelende ziekenhuis of de behandelende zorginstelling!

1. Sluit indien nodig een enterale spuit of een enteraal verlengsysteem met ENFit-connector conform ISO 80369-3 aan op de danumed GastroTube.
2. Stel de voedingsoplossingssnelheid en de toediening van de voeding in.
   Voor een bolustoediening moet de patiënt zo goed mogelijk rechtzitten, om te voorkomen dat de voeding terug in de voedingsslang stroomt. Bij continue toediening van voeding moet het bovenlichaam hoger dan de benen liggen (30 – 40°).
3. Spoel de GastroTube (en het enterale verlengsysteem) met water tot de slang doorzichtig is. Controleer of het water vlot stroomt.
4. Bij gebruik van een enteraal verlengsysteem: Verwijder het enterale verlengsysteem en sluit de connector.
5. Als de voeding continu verloopt, moet de sonde elke 4 tot 6 uur na een onderbreking in de voedingstoevoer met water worden gespoeld.

Opmerkingen over medicatie

Opgelet!
Voordat u medicatie toedient via de danumed GastroTube altijd eerste een arts raadplegen!

- Overleg altijd eerst met de behandelende arts en/of apotheker of de medicatie geschikt is wat betreft de afbraak van de medicatie en de wisselwerking met materialen van de sonde.
- Dien indien mogelijk alleen vloeibare medicatie via de danumed GastroTube toe.
- Controleer altijd eerst of de medicatie op nuchtere of volle maag moet worden toegediend.
- **Dien nooit** vette, sublinguale of buccale medicatie, tabletten of capsules met vertraagde afgifte toe.
- **Breek nooit** enterisch omhulde medicatie in kleine stukjes, want dit kan leiden tot een verkeerde toediening van de medicatie.
- **Meng nooit** medicatie met voedingsoplossing of dien ze nooit samen toe!
- Spoel de danumed GastroTube voor en na elke toediening van medicatie grondig met water.

Decompressie

1. Sluit voor decompressie van de maag een enteraal verlengsysteem aan op de danumed GastroTube.
2. Laat de maaginhoud in een opvangbak wegvloeien.
3. Spoel na de decompressie het verlengsysteem en de danumed GastroTube miet water.
4. Koppel het enterale verlengsysteem los en sluit de ENFit-connector.

Verzorging en onderhoud

Om de beweeglijkheid van de GastroTube in de stoma te bewaren en om huidirritatie te voorkomen, moet de GastroTube **dagelijks 360° worden gedraaid**.

Richtlijnen voor de doorgang van de sonde

Neem de volgende instructies voor een correcte spoeling in acht, om een verstopping van de sonde te voorkomen en de doorgang van de sonde te garanderen.

- De danumed GastroTube moet **regelmatig worden vervangen** (idealiter na 90 dagen), om een optimale werking van de sonde te garanderen. Als de GastroTube langer dan 90 dagen wordt gebruikt, raden we aan om de werking van de GastroTube regelmatig te controleren.
- Bij continue voeding moet de sonde elke 4 tot 6 uur worden gespoeld, bij niet-gebruik elke 8 uur.
- **Spoel de voedingssonden voor en na elke toediening van medicatie**, om een wisselwerking tussen medicatie en voedingsoplossing alsook een verstopping van de sonde te voorkomen.
- Medicatie mag alleen apart worden toegediend, en alleen als de sonde tussen elke toediening wordt gespoeld. Vaste medicatie moet eerst voldoende worden fijngemalen (als de stabiliteit en opname van de werkende stof dit toestaan), verdund en/of in vers drinkwater worden opgelost.

Algemene richtlijnen voor het spoelen

- Gebruik voor het spoelen van de sonde leidingwater op kamertemperatuur. Als de kwaliteit van het leidingwater niet gegarandeerd is, kan steriel water worden gebruikt.
- De hoeveelheid water hangt af van de leeftijd van de patiënt en de klinische richtlijnen van het behandelende ziekenhuis of de behandelende zorginstelling. Ook de hydrataitietoestand van de patiënt heeft een invloed op de hoeveelheid spoelwater. In sommige gevallen kan een hoger spoelwatervolume verhinderen dat extra vloeistof interveneus aan de patiënt moet worden toegediend.
- Bij kinderen en patiënten met nierziekte en andere vloeistofbeperkingen mag slechts het minimaal benodigde volume spoelwater worden gebruikt, om de doorgang van de sonde te bewaren.

Onderhoud van de retentieballon

Eenmaal per week moet het watervolume van de danumed GastroTube worden gecontroleerd.

- Houd de GastroTube met de ene hand vast en steek de meegeleverde Luer-spuit in de laterale toegang voor het vullen van de ballon.
- Verwijder het water uit de ballon en zorg ervoor dat de danumed GastroTube niet verschuift.
- Vergelijk het afgetapte watervolume met het in tab 1 aanbevolen volume. Als het watervolume kleiner is dan het aanbevolen volume, vul dan de Luer-spuit met water en vul de ballon tot het exacte volume. Vul de ballon uitsluitend met **steriel of gedestilleerd water**.
- Tijdens het verwijderen van het water kan het zijn dat rond de sonde maaginhoud lekt. Verwijder dit met behulp van kompressen.
- Wacht 10 tot 20 minuten en herhaal het proces, om lekkage van de ballon uit te sluiten. Als de ballon lekt, dan moet hij volgens de instructies worden vervangen.

Checklist voor dagelijkse verzorging en onderhoud

Patiënt beoordelen	Patiënt onderzoeken op pijn, druk en andere klachten.
Stoma beoordelen	Patiënt onderzoeken op tekens van infectie, bv. rode vlekken, huidirritaties, oedeem, zwelling, drukgevoeligheid, warmte, huiduitslag, etterige of gastro-intestinale uitscheiding. Patiënt onderzoeken op tekens van druknecrose, decubitus of hypergranulatieweefsel.
Stoma reinigen	De stoma reinigen met warm water en milde zeep met cirkelvormige bewegingen vanaf de sonde naar buiten.
GastroTube controleren	De danumed GastroTube controleren op schade, verstopping of abnormale verkleuring.
GastroTube reinigen	De GastroTube reinigen met wam water en milde zeep. Zorg ervoor dat de sonde zo weinig mogelijk wordt aangeraakt. Grondig spoelen en aan de lucht laten drogen.
Positie controleren	Controleren of het proximale uiteinde van de GastroTube 2-3 mm boven de huid ligt.
De sonde spoelen	Bij continue voeding moet de sonde elke 4 tot 6 uur worden gespoeld, bij niet-gebruik elke 8 uur. Geen zuurhoudende spoeloplossingen zoals fruitsap of koolzuurhoudende dranken gebruiken voor het spoelen van de GastroTube. De GastroTube voor en na elke toediening van medicatie spoelen!
Beweeglijkheid	Om de beweeglijkheid van de GastroTube te garanderen, moet de sonde dagelijks 360° worden gedraaid.

Opslag en afvalverwijdering

Bewaar de producten buiten het bereik van kinderen, op kamertemperatuur, in een droge omgeving en in de originele verpakking. Voer de producten na gebruik direct als afval af en houd ze buiten het bereik van kinderen. Bij het afvoeren van het product de interne en wettelijke voorschriften naleven. Vermijd direct zonlicht en warmte.

(no) danumed® GastroTube

OBS!
Les alle instruksjoner nøye før bruk!
danumed® GastroTube brukes av utdannet helsepersonell eller av pårørende med omsorgsansvar eller pasienten selv når disse har fått opplæring.

ADVARSEL!!

- *Denne GastroTube-enheten er kun til engangsbruk. Produktet må **IKKE brukes på nytt** eller **steriliseres på nytt.** Gjenbruk kan utgjøre en infeksjonsfare og kan kompromittere funksjonalitetens pålitelighet. Produktet må ikke brukes hvis emballasjen allerede er åpnet eller skadet.*
- ***Kontroller utløpsdatoen!** Produktet må under ingen omstendigheter brukes etter denne datoen.*
- *Produktet må **under ingen omstendigheter** skjæres, kuttes, rives, punkteres eller på annen måte **skades.***
- *Riktig innført kan en enkelt danumed GastroTube sitte i en helet stomi i **mer enn 30 dager**, forutsatt at det ikke oppstår komplikasjoner. Hvis sonden løsner eller sondens slange tetter seg, må pasienten omgående kontakte lege.*
- *Man bør alltid ha en ekstra GastroTube liggende hjemme i reserve. For å forhindre at stomaen lukkes, må sonden bare fjernes når en erstatningssonde er tilgjengelig.*

***Bruksvarigheten** til danumed GastroTube-enheten påvirkes av følgende faktorer: Fyllvolum i ballongen, pH-verdien av mageinnholdet og håndtering av GastroTube-enheten. Utskifting av danumed GastroTube etter 90 dager anbefales.*

Settets innhold

- **danumed® GastroTube** Gastrostomisk ernæringsrør for perkutan sondeernæring og administrasjon av medisiner
- **danumed® Ballongsprøyte 10 ml** til å fylle ballong-sperresystemet
- **OptiLube (5 g)** Smøremiddel for å støtte installasjonen av sonden

Bruksanvisning OptiLube

SAMMENSETNING:

Steril, gjennomsiktig, vannløselig gel.

• Renset vann • Polyetylenglykol (PEG) • glyserin
• Natriumhydroksid • 4-hydroksybenzosyreestere • pH-område- 5,0 - 7,0

OptiLube er uskadelig for menneskelig vev.

KONTRAINDIKASJONER: Ikke bruk hvis det foreligger ømfintlighet eller allergi mot noen av ingrediensene.
BIVIRKNINGER: Det er ingen kjente bivirkninger, men dersom irritasjon skulle oppstå, slutt å bruke og konsulter lege.
ADVARSLER: Ikke bruk hvis produktet er skadet eller forseglingen er ødelagt. Påfør den mengden smøremiddel som er nødvendig for prosedyren. Ikke til bruk i øyet.

Beskrivelse

danumed GastroTube-enheten er en steril **ernæringssonde av medisinsk silikon av høy kvalitet** for enteral ernæring eller medisiner. GastroTube-enheten fungerer som et overføringssystem for tilføring av enteral ernæring direkte til pasientens mage, og er tilgjengelig i ulike franske størrelser. Slangestørrelsen (Fr) er angitt på skaftet på hver enkelt danumed GastroTube-enhet og i tillegg på emballasjens etikett.

Indikasjoner

danumed GastroTube-enheten er en **erstatnings-ernæringssonde** for enteral ernæring og administrering av medisiner direkte i magen over lang tid, og kan plasseres i den allerede eksisterende og etablerte stomien tidligst 6 uker etter at PEG er anlagt. Videre er danumed GastroTube indikert for pasienter som har lav aspirasjonsrisiko og/eller trenger **gastro-dekompresjon**.

Kontraindikasjoner

danumed GastroTube-enheten må **ikke** brukes av pasienter som **ikke har en eksisterende og allerede etablert stomi, eller ikke har god funksjon i fordøyelsessystemet**.

Komplikasjoner

Følgende komplikasjoner kan oppstå ved bruk av danumed GastroTube:
- Infeksjon
- Trykksår
- Hypergranulasjon

Obs: Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, må rapporteres til produsenten og til ansvarlige myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten bor.

Plassering av sonden

danumed GastroTube kan plasseres som en utskiftbar sonde av en eksisterende sonde ved å bruke en eksisterende og etablert stomi.

Obs: Etter instruksjon/opplæring av medisinsk personell, kan GastroTube byttes ut hjemme av pårørende eller pasienten selv. Hvis det oppstår usikkerhet, problemer eller komplikasjoner ved bruk av produktene, under utskifting av sonden eller i bruksperioden, skal lege eller helsepersonell kontaktes.

Plassering / utskifting av GastroTube-enheten

Velg en danumed GastroTube-enhet med den egnede franske størrelsen. Glem ikke å **vaske hendene grundig før bruk.**

- Kontroller funksjonen til GastroTube-enheten:
  1. Ta GastroTube-enheten ut av emballasjen og sjekk om den er skadet.
  2. Fyll ballong-sperresystemet med den angitte mengden sterilisert eller destillert vann som vist i tab. 1, med den Luer-sprøyten.
  3. Fjern sprøyten og sjekk forsiktig ballongen for lekkasjer og for symmetri. Symmetri på ballongen oppnås ved å rulle ballongen forsiktig mellom fingrene.
  4. Sett sprøyten inn i ventilen igjen og tøm ballongen.
- Fukt spissen av GastroTube med smøremiddelet.
- Sett danumed GastroTube-enheten forsiktig og langt nok inn i pasientens stomi slik at ballongen ligger trygt i magen og ikke i stomikanalen.
- Fyll ballong-sperresystemet med sterilt eller destillert vann ved hjelp av luer-sprøyten (se nødvendig ballongvolum tab 1). **Bruk ikke luft! Bruk aldri saltløsning! Injiser ikke kontrastmiddel i ballongen!** Selve sonden har en røntgenkontraststrimmel.
- Trekk forsiktig danumed GastroTube-enheten mot bukveggen til ballong-sperresystemet ligger mot mageveggen.
- Skyv forsiktig den utvendige holdeplaten til danumed GastroTube-enheten mot bukveggen. Holdeplaten skal ligge ca. 2–3 mm over huden.

Kontroller sondens posisjon og kontinuitet

1. Koble en enteral sprøyte med ENFit®-koblingsstykke med 10 ml vann til ENFit-kontakten på danumed GastroTube-enheten.
2. Aspirere mageinnhold. Hvis det oppdages mageinnhold i sonden, bekrefter dette at sonden er riktig plassert.
3. Skyll mageinnholdet fra sonden med vann og sjekk stomi-omgivelsene for lekkasje. Hvis det oppdages lekkasje, kontroller om ballongen er riktig oppblåst og om sonden har riktig størrelse.
4. Riktig plassering av sonden kan også kontrolleres med røntgen.
5. Først etter å ha sikret riktig posisjon og kontinuitet av sonden, kan enteral ernæring startes opp.

Funksjonene til danumed GastroTube

Instruksjoner om ernæring

Eventuelle ernærings- og vedlikeholdstiltak som gjøres av brukeren, må være i samsvar med gjeldende kliniske retningslinjer for det behandlende sykehuset/institusjonen!

1. Avhengig av behov, koble en enteral sprøyte eller et enteralt overføringssystem med ENFit-kontakt, etter ISO 80369-3, til danumed GastroTube-enheten.
2. Innstilling av ernæringens hastighet og administrering av ernæringen.
   For en bolusdose må pasienten holde overkroppen mest mulig oppreist i sittende stilling, dette for å forhindre at ernæringen strømmer tilbake i spiserøret. Ved kontinuerlig ernæringstilførsel må overkroppen holdes oppreist (30–40°).
3. Skyll GastroTube-enheten (og det enterale overføringssystemet) med vann til slangen er gjennomsiktig. Sørg for lett gjennomstrømning.
4. Ved bruk av enteralt overføringssystem: Fjerning av det enterale overføringssystemet og lukking av kontakten.
5. Hvis ernæringen er kontinuerlig, skyll sonden med vann hver 4–6 time etter et avbrudd av næringstilførselen.

Instruksjoner om medisinering

OBS!
Før administrering av medikamenter via danumed GastroTube, må en **lege alltid konsulteres!**

- Egnetheten av medisinene for findeling og interaksjon med sondematerialene må alltid avklares med den behandlende legen / eller farmasøyten.
- Om det er mulig, bruk bare flytende medisiner via danumed GastroTube-enheten.
- Før administrering av medisiner, sjekk om medisinene skal gis på tom eller full mage.
- **Ingen** oljeholdige, sublinguale og bukkale medikamenter, tabletter og kapsler med gradvis opptak må administreres.
- Enterisk-belagt medisin må **aldri** kuttes eller knuses da dette kan føre til feiladministrering av medisinen.
- Medisiner og ernæringsløsning må **aldri** blandes og administreres sammen!
- Før og etter hver bruk av medikamenter må danumed GastroTube skylles med rikelig vann.

Dekompresjon

1. Koble et enteralt overføringssystem til danumed GastroTube-enheten for magedekompresjon.
2. Tøm mageinnholdet i en beholder.
3. Skyll det enterale overføringssystemet og danumed GastroTube med vann etter utført dekompresjon.
4. Frakoble det enterale overføringssystemet og steng ENFit-kontakten.

Håndtering og vedlikehold

For å opprettholde bevegeligheten av GastroTube-enheten i stomien og for å unngå hudirritasjon, må den **daglig roteres 360°**.

Retningslinjer for kontinuitet av sonden

Følgende instruksjoner for riktig skylling må følges for å unngå at sonden tetter seg og for å sikre kontinuiteten av den.

- danumed GastroTube-enheten må **skiftes ut regelmessig** (etter 90 dager anbefales), for å sikre at sonden fungerer optimalt. Hvis GastroTube-enheten brukes lenger enn i 90 dager, anbefales hyppige funksjonskontroller.
- For kontinuerlig ernæring må sonden skylles hver 4. til 6. time og hver 8. time når den ikke er i bruk.
- **Skyll ernæringssonden før og etter hver medisinering** for å unngå interaksjon mellom medisinen og ernæringsløsningen, og dermed forhindre at sonden tetter seg.
- Medisiner kan bare administreres separat og bare med skylling mellom de enkelte doseringene. Faste medikamenter må være tilstrekkelig findelte før administrering (så lenge stabiliteten og absorpsjonen av virkestoffet tillater dette), fortynnet og/eller oppløst i drikkevann.

Generelle retningslinjer for skylling

- Bruk springvann med romtemperatur til å skylle sonden. Hvis kvaliteten på vannforsyningen er tvilsom, kan det brukes sterilisert vann.
- Mengden avhenger av pasientens alder og de kliniske retningslinjene til det behandlende sykehuset eller institusjonen. Pasientens tilstand vedrørende hydratisering påvirker også skyllevolumet. I noen tilfeller kan økt skyllevolum forhindre at pasienten trenger ekstra intravenøs væske.
- For spedbarn og pasienter med nyresvikt og andre væske-begrensninger, må bare det nødvendige minstevolumet for opprettholdelse av sondens kontinuitet brukes til skylling.

Vedlikehold av ballongens sperresystem

En gang i uken må vannvolumet til danumed GastroTube-enheten kontrolleres.

- Hold fast i GastroTube-enheten med den ene hånden og sett den medfølgende luer-sprøyten inn i sidetilgangen for å fylle ballongen.
- Fjern vannet fra ballongen og pass på at danumed GastroTube-enheten holder seg på plass.
- Sammenlign mengden vann som er trukket tilbake, med den anbefalte mengden i tab. 1. Hvis vannmengden er mindre enn den foreskrevne mengden, fyll luer-sprøyten med vann og fyll ballongen med nøyaktig volum. Fyll ballongen bare med **sterilisert eller destillert vann**.
- Når vannet fjernes, kan mageinnhold lekke rundt sonden. Fjern dette ved hjelp av kompresser.
- Vent i 10–20 minutter og gjenta prosedyren for å forhindre lekkasje av ballongen. Hvis det foreligger lekkasje, må GastroTube-enheten skiftes ut i samsvar med instruksjonene.

Sjekkliste for daglig håndtering og vedlikehold

Vurdering av pasienten	Undersøk pasienten for smerter, trykk og andre plager.
Vurdering av stomien	Undersøk pasienten for tegn på infeksjon, som f. eks. rødhet, hudirritasjon, ødem, hevelse, ømhet, varme, utslett, gastrointestinal eller purulent utflod. Undersøk pasienten for tegn på trykksår, decubitus og hypergranulasjon.
Rengjøring av stomi	Stomien rengjøres med varmt vann og en mild såpe ved hjelp av sirkulære bevegelser fra sonden til utsiden.
Vurdering av GastroTube	Kontroller danumed GastroTube-enheten for skader, forstoppelse og unormal misfarging.
Rengjøring av GastroTube	Rengjør GastroTube-enheten med varmt vann og mild såpe. Sørg for at sonden manipuleres så lite som mulig. Skyll grundig og la lufttørke.
Kontroll av plasseringen	Kontroller at den utvendige holdeplaten til GastroTube-enheten ligger 2–3 mm over huden.
Skylling av sonden	For kontinuerlig ernæring må sonden skylles hver 4. til 6. time og hver 8. time når den ikke er i bruk. Ingen syreholdige løsninger må brukes til å skylle GastroTube-enheten, som f. eks. fruktjuice og kullsyreholdige drikker. Skyll GastroTube-enheten før og etter hver bruk av medisinering!
Bevegelighet	For å sikre bevegeligheten til GastroTube-enheten, må sonden daglig roteres 360°.

Oppbevaring og avhending

Produktene må oppbevares utilgjengelige for barn, i originalemballasjen ved romtemperatur i tørre omgivelser og avhendes umiddelbart etter bruk, utenfor barns rekkevidde. For dette må relevante interne og offentlige retningslinjer følges. Direkte sollys og varmestråling må unngås.

(pl) danumed® GastroTube

Uwaga!
Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje!
Przycisk danumed® GastroTube jest używany przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia lub przez przeszkolonych, troskliwych krewnych lub samego przeszkolonego pacjenta.

WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE!!!

- *Sonda żywieniowa GastroTube jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku. Produktu **NIE WOLNO ponownie stosować** lub **ponownie sterylizować**. Ponowne zastosowanie może nieść ze sobą ryzyko infekcji, a także negatywnie wpłynąć na niezawodność i funkcjonalność produktu. Nie stosować produktu, jeżeli opakowanie jest już otwarte lub uszkodzone.*
- ***Skontrolować datę ważności!** W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu po tej dacie.*
- ***Pod żadnym pozorem** nie nacinać, przecinać, rozrywać, nakłuwać lub w inny sposób **uszkadzać** produktu.*
- *Pojedyncza sonda żywieniowa danumed GastroTube może pozostawać w prawidłowo założonej i wygojonej przetoce **dłużej niż 30 dni** pod warunkiem, że nie wystąpią żadne komplikacje. W przypadku gdy dojdzie do odłączenia sondy, wzgl. zatkania wężyka sondy, pacjent musi bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.*
- *GastroTube jako produkt zastępczy powinien być zawsze gotowy do użycia w domu. Aby zapobiec zamknięciu stomii, nie należy usuwać rurki, dopóki nie będzie gotowa rurka zastępcza.*

***Czas użycia** sondy żywieniowej danumed GastroTube zależy od następujących czynników: poziom napełnienia w balonie, wartość pH treści żołądkowej oraz pielęgnacja sondy żywieniowej GastroTube. Zaleca się wymianę sondy żywieniowej danumed GastroTube po 90 dniach.*

Zawartość zestawu

- **danumed® GastroTube** do przezskórnego żywienia za pomocą sondy oraz do podawania lekarstw
- **danumed® Strzykawka do balonów 10 ml** do napełniania balonowego urządzenia przytrzymującego
- **OptiLube (5 g)** Lubrykant do podtrzymywania wprowadzania rurki

Instrukcja użytkowania OptiLube

SKŁAD:

Sterylny, przezroczysty, rozpuszczalny w wodzie żel.

• Woda oczyszczona • Glikol polietylenowy (PEG) • Gliceryna
• Wodorotlenek sodu • Estry kwasu 4-hydroksybenzoesowego • Zakres pH 5,0 - 7,0

OptiLube nie jest szkodliwy dla ludzkiej tkanki.

PRZECIWWSKAZANIA: Nie stosować, jeśli występuje wrażliwość lub uczulenie na ktorykolwiek ze składników.
SKUTKI UBOCZNE: Nie są znane żadne skutki uboczne. Jeśli jednak wystąpi podrażnienie, należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.
OSTRZEŻENIA: Nie stosować, jeśli produkt jest uszkodzony lub plomba jest złamana. Zastosować wymaganą ilość żelu niezbędną do zabiegu. Nie stosować w obszarze oczu.

Opis

danumed GastroTube to sterylna **sonda żywieniowa z wysokiej jakości silikonu medycznego** do żywienia enteralnego, wzgl. podawania lekarstw. Sonda żywieniowa GastroTube służy jako system do podaży, umożliwiający enteralną aplikację pokarmu bezpośrednio do żołądka pacjenta, i jest dostępny w różnych rozmiarach w skali French. Rozmiar wężyka (F) został podany na korpusie każdej pojedynczej sondy żywieniowej danumed GastroTube oraz na etykiecie opakowania.

Wskazania

danumed GastroTube jest **zastępczą sondą żywieniową** do długookresowego żywienia enteralnego, wzgl. podawania lekarstw bezpośrednio do żołądka i może zostać założona najwcześniej po upływie 6 tygodni od założenia PEG-a w już istniejącej i wygojonej przetoce. Ponadto sonda żywieniowa danumed GastroTube jest wskazana dla pacjentów, u których występuje niskie ryzyko zachłyśnięcia i / lub którzy wymagają **dekompresji żołądka**.

Przeciwwskazania

Sondy żywieniowej danumed GastroTube nie wolno stosować u pacjentów **bez istniejącej i wygojonej przetoki lub prawidłowo funkcjonującego przewodu pokarmowego**.

Komplikacje

W przypadku stosowania sondy żywieniowej danumed GastroTube mogą wystąpić następujące komplikacje:
- infekcja
- martwica uciskowa
- hipergranuloza

Uwaga: Wszystkie poważne incydenty związane z produktami muszą być zgłaszane producentowi oraz właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Umieszczenie sondy

Sonda żywieniowa danumed GastroTube może zostać umieszczona jako sonda wymienna dla założonej sondy przy wykorzystaniu już istniejącej i wygojonej przetoki.

Uwaga: Po przeszkoleniu przez personel medyczny, GastroTube może być wymieniany w domu przez bliskich lub przez samego pacjenta. W przypadku jakichkolwiek niejasności, problemów lub komplikacji podczas stosowania produktów, wymiany tuby lub w trakcie okresu leżenia, należy skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

Zakładanie / wymiana sondy żywieniowej GastroTube

Dobrać odpowiedni rozmiar sondy żywieniowej GastroTube w skali French. Przed zastosowaniem nie wolno zapomnieć o **dokładnym umyciu rąk**.

- Sprawdzenie prawidłowego działania sondy żywieniowej GastroTube:
  1. Sondę żywieniową danumed GastroTube wyjąć z opakowania i sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
  2. Balon przytrzymujący napełnić sterylną lub destylowaną wodą w ilości wskazanej w tabeli 1 przy użyciu strzykawki typu Luer.
  3. Usunąć strzykawkę i poprzez lekki nacisk sprawdzić balon pod kątem nieszczelności i symetrii. Symetrię balonu uzyskuje się poprzez delikatne obracanie balonu w palcach.
  4. Ponownie włożyć strzykawkę do zaworu i opróżnić balon.
- Zwilżyć końcówkę zgłębnika GastroTube środkiem smarującym.
- Sondę żywieniową danumed GastroTube wsunąć ostrożnie i na tyle głęboko w przetokę pacjenta, aby balon był bezpiecznie osadzony w żołądku, a nie w kanale przetoki.
- Balon przytrzymujący napełnić sterylną lub destylowaną wodą przy użyciu strzykawki typu Luer (wymagana objętość balonu patrz tab. 1). **Nie używać powietrza! W żadnym wypadku nie stosować płynu fizjologicznego! Nie wstrzykiwać do balonu środka kontrastowego (cieniującego)!** Korpus sondy posiada rentgenowski pasek cieniujący (kontrastowy).
- Sondę żywieniową danumed GastroTube pociągnąć ostrożnie w kierunku ściany jamy brzusznej, tak aby balon przytrzymujący przylegał do ściany żołądka.
- Zewnętrzną płytkę przytrzymującą sondy żywieniowej danumed GastroTube przesunąć ostrożnie w kierunku ściany jamy brzusznej. Płytka przytrzymująca powinna przy tym wystawać ok. 2 - 3 mm ponad skórę.

Kontrola pozycji sondy i drożności

1. Strzykawkę enteralną z łącznikiem ENFit® z 10 ml wody podłączyć do konektora ENFit sondy żywieniowej GastroTube.
2. Dokonać aspiracji treści żołądkowej. Jeżeli w sondzie można rozpoznać treść żołądkową, potwierdza to, że sonda jest umieszczona prawidłowo.
3. Wypłukać treść żołądkową z sondy przy użyciu wody i skontrolować otoczenie przetoki pod kątem nieszczelności. W przypadku nieszczelności, należy ponownie sprawdzić, czy balon jest prawidłowo napełniony i czy dobrano prawidłowy rozmiar sondy.
4. Prawidłowa pozycja sondy może zostać sprawdzona również przy użyciu RTG.
5. Dopiero po zapewnieniu prawidłowej pozycji i drożności sondy można przystąpić do żywienia enteralnego.

Funkcje sondy żywieniowej danumed GastroTube

Wskazówki dotyczące żywienia

Wszelkie czynności żywieniowe i pielęgnacyjne użytkownika muszą być zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi szpitala / instytucji, w którym / której przebywa pacjent.

1. W zależności od potrzeb podłączyć strzykawkę enteralną lub system do podaży enteralnej z konektorem ENFit wg normy ISO 80369-3 do sondy żywieniowej danumed GastroTube.
2. Ustawienie dawki roztworu żywieniowego i podaż pokarmu.
   W celu podania bolusów pacjent powinien w miarę możliwości wyprostować górną część ciała i przyjąć pozycję siedzącą, aby zapobiec cofaniu się pokarmu do przełyku. W przypadku podaży pokarmu w trybie ciągłym górna część ciała powinna być położona wyżej (30 - 40°).
3. Sondę żywieniową GastroTube (i system do podaży enteralnej) przepłukać wodą do momentu, aż wężyk będzie przezroczysty. Upewnić się, że przepływ jest swobodny.
4. W przypadku zastosowania systemu do podaży enteralnej: Usunięcie systemu do podaży enteralnej i zamknięcie konektora.
5. Jeżeli żywienie odbywa się w trybie ciągłym, sondę należy przepłukać wodą co 4-6 godzin po przerwaniu doprowadzania pokarmu.

Wskazówki dotyczące lekarstw

Uwaga!
Przed podaniem lekarstw za pośrednictwem sondy żywieniowej danumed GastroTube należy zawsze **skonsultować się z lekarzem**!

- Zdatność lekarstw do rozdrobnienia i wzajemnego oddziaływania z materiałami sondy należy zawsze skonsultować z lekarzem prowadzącym i / lub farmaceutą.
- Jeżeli to możliwe, aplikować za pośrednictwem sondy żywieniowej danumed GastroTube tylko płynne lekarstwa.
- Przed zaaplikowaniem lekarstwa sprawdzić, czy leki powinny zostać podane na pusty czy na pełny żołądek.
- **Nie** podawać oleistych, podjęzykowych lub umieszczanych między dziąsłem a policzkiem lekarstw, tabletek lub kapsułek o opóźnionym uwalnianiu.
- **Nigdy** nie rozdrabniać lekarstw pokrytych otoczką chroniącą przed działaniem kwasów żołądkowych, ponieważ mogłoby to doprowadzić do nieprawidłowej aplikacji lekarstwa.
- **Nigdy** nie mieszać lekarstw z roztworem żywieniowym lub podawać razem!
- Sondę żywieniową danumed GastroTube należy dostatecznie przepłukać wodą przed i po każdej aplikacji lekarstwa.

Dekompresja

1. W celu dekompresji żołądka podłączyć system do podaży enteralnej do sondy żywieniowej danumed GastroTube.
2. Odprowadzić treść żołądkową do pojemnika.
3. Po przeprowadzeniu dekompresji przepłukać wodą system do podaży enteralnej oraz sondę żywieniową danumed GastroTube.
4. Odłączyć system do podaży enteralnej i zamknąć konektor ENFit.

Pielęgnacja i konserwacja

Aby zachować możliwość ruchu sondy żywieniowej GastroTube w przetoce i uniknąć podrażnień skóry, sondę powinno się **codziennie obrócić o 360°**.

Wytyczne dotyczące drożności sondy

Poniższe instrukcje dotyczące prawidłowego płukania muszą być przestrzegane, aby uniknąć zatkania sondy i zagwarantować jej drożność.

- Sondę żywieniową danumed GastroTube powinno się **regularnie wymieniać** (zaleca się wymianę po 90 dniach), aby zagwarantować optymalne funkcjonowanie sondy. Jeżeli sonda żywieniowa GastroTube jest stosowana dłużej niż 90 dni, zaleca się częstsze kontrole pod kątem działania.
- W przypadku żywienia w trybie ciągłym sondę należy płukać co 4-6 godzin, a w przypadku nieużywania co 8 godzin.
- **Sondę żywieniową należy czyścić przed i po każdym podaniu lekarstw**, aby zapobiec wzajemnemu oddziaływaniu pomiędzy lekarstwem a roztworem żywieniowym i tym samym nie doprowadzić do zatkania sondy.
- Lekarstwa wolno aplikować tylko z zachowaniem płukań pomiędzy podawaniem poszczególnych lekarstw. Lekarstwa w postaci stałej należy przed podaniem dostatecznie rozdrobnić (o ile pozwala na to stabilność i przyswajalność substancji czynnej), rozcieńczyć i / lub rozpuścić w świeżej wodzie pitnej.

Ogólne wytyczne dotyczące płukania

- Do płukania sondy używać bieżącej wody o temperaturze pokojowej. Jeżeli jakość wody z wodociągu budzi wątpliwości, można zastosować wodę sterylną.
- Ilość jest uzależniona od wieku pacjenta i wytycznych klinicznych szpitala lub instytucji, w którym / której przebywa pacjent. Stopień nawodnienia pacjenta również wpływa na ilość płukanki. W niektórych przypadkach zwiększona objętość płukanki może zapobiec potrzebie dostarczenia pacjentowi dodatkowego płynu drogą dożylną.
- W przypadku małych dzieci oraz pacjentów z niewydolnością nerek lub innymi restrykcjami dotyczącymi płynów powinno się stosować tylko wymaganą minimalną objętość płukanki, aby zachować drożność sondy.

Konserwacja balonu przytrzymującego

Raz w tygodniu należy kontrolować objętość wody w sondzie żywieniowej danumed GastroTube.

- Sondę żywieniową GastroTube przytrzymać jedną ręką i wprowadzić strzykawkę typu Luer w boczne wejście do napełniania balonu.
- Usunąć wodę z balonu, zwracając uwagę, aby sonda żywieniowa danumed GastroTube pozostała na swoim miejscu.
- Ilość ściągniętej wody porównać z ilością zalecaną według tab. 1. Jeżeli ilość wody jest mniejsza niż zalecana, należy napełnić strzykawkę typu Luer odpowiednią ilością wody i napełnić balon dokładnie zalecaną objętością. Balon napełniać tylko **sterylną lub destylowaną wodą**.
- Podczas usuwania wody może się zdarzyć, że wokół sondy dojdzie do wycieku treści żołądkowej. Wyciek należy usunąć przy użyciu kompresów.
- Odczekać 10-20 minut i powtórzyć procedurę, aby wykluczyć nieszczelność balonu. W przypadku nieszczelności należy wymienić sondę żywieniową GastroTube zgodnie z instrukcjami.

Lista kontrolna do codziennej pielęgnacji i konserwacji

Ocena pacjenta	Badanie pacjenta pod kątem występowania bólu, ucisku i innych dolegliwości.
Ocena przetoki	Zbadać pacjenta pod kątem oznak infekcji jak np. zaczerwienie, podrażnienie skóry, obrzęk, opuchlizna, wrażliwość na ucisk, ciepłota ciała, wysypka, wyciek ropny lub wyciek z układu pokarmowego. Badanie pacjenta pod kątem oznak martwicy uciskowej, odleżyn lub hipergranulozy.
Czyszczenie przetoki	Czyszczenie przetoki przy użyciu ciepłej wody i łagodnego mydła ruchem okrężnym od sondy w kierunku na zewnątrz.
Ocena sondy żywieniowej GastroTube	Kontrola sondy żywieniowej GastroTube pod kątem ewentualnych uszkodzeń, zatkania lub nietypowego zabarwienia.
Czyszczenie sondy żywieniowej GastroTube	Czyszczenie sondy żywieniowej GastroTube przy użyciu ciepłej wody i łagodnego mydła. Zwrócić uwagę, aby jak najmniej manipulować przy sondzie. Dokładnie przepłukać i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
Kontrola pozycji	Upewnienie się, że zewnętrzna płytka przytrzymująca sondy żywieniowej GastroTube wystaje 2-3 mm ponad skórę.
Płukanie sondy	W przypadku żywienia w trybie ciągłym sondę należy płukać co 4-6 godzin, a w przypadku nieużywania co 8 godzin. Do płukania sondy żywieniowej GastroTube **nie** stosować zawierających kwasy roztworów płuczących jak np. soki owocowe lub napoje gazowane. Sondę żywieniową GastroTube należy przepłukać przed i po każdej aplikacji lekarstw!
Możliwość ruchu	Aby zapewnić sondzie żywieniowej GastroTube możliwość ruchu, sondę należy codziennie obrócić o 360°.

Przechowywanie i utylizacja

Produkty należy przechowywać poza zasięgiem dzieci, w temperaturze pokojowej i w suchym otoczeniu w oryginalnym opakowaniu, a po zastosowaniu bezzwłocznie zutylizować w sposób uniemożliwiający dostęp dzieciom. W tym celu należy przestrzegać obowiązujących wytycznych wewnętrznych i publicznych. Należy unikać bezpośredniego nasłonecznienia i promieniowania cieplnego.

(pt) danumed® GastroTube

Atenção!
Leia cuidadosamente todas as instruções antes de usar!
O danumed® GastroTube é utilizado por profissionais de saúde formados ou por parentes que se preocupam ou pelo próprio paciente formado.

AVISOS!

- *Este GastroTube destina-se a uma única utilização. O produto **NÃO deve ser reutilizado** nem **esterilizado de novo**. A reutilização pode representar risco de infeção e comprometer a fiabilidade da funcionalidade. Não utilizar o produto se a embalagem já estiver aberta ou danificada.*
- ***Verificar a data de expiração!** Nunca utilizar o produto após esta data.*
- *O produto não deve ser retalhado, cortado, rasgado, perfurado **em nenhuma circunstância** nem **danificado** de qualquer outra forma.*
- *Um danumed GastroTube individual pode permanecer durante **mais de 30 dias** num estoma corretamente aplicado e cicatrizado, desde que não surjam complicações. Caso a sonda seja desligada ou o tubo da sonda entupir, o paciente deve entrar em contacto com um médico imediatamente.*
- *Um GastroTube como um produto de substituição deve estar sempre pronto em casa. Para evitar que o estoma se feche, a sonda não deve ser removido até que uma sonda de substituição esteja pronto.*

*A **duração da utilização** do danumed GastroTube é influenciada pelos seguintes fatores: volume de enchimento do balão, valor de pH do conteúdo do estômago e cuidado do GastroTube. Recomenda-se a substituição do danumed GastroTube após 90 dias.*

Conteúdo do Conjunto

- **danumed® GastroTube** Sonda gástrica de substituição para alimentação por sonda percutânea e administração de medicamentos
- **danumed® Seringa de balão 10 ml** para enchimento do sistema de retenção de balões
- **OptiLube (5 g)** Lubrificante para apoiar a instalação da sonda

Instruções de uso OptiLube

COMPOSIÇÃO:

Gel hidrossolúvel, transparente e estéril.

• Água purificada • Polietilenoglicol (PEG) • Glicerina • Hidróxido de sodio
• Ésteres de ácido 4-hidroxibenzoico • Faixa de pH: 5,0-7,0

O **OptiLube** é inócuo para o tecido humano.

CONTRAINDICAÇÕES: Não utilizar em caso de sensibilidade ou alergia conhecida a qualquer um dos ingredientes.
EFEITOS ADVERSOS: Não existem efeitos adversos conhecidos; porém, se ocorrer irritação, interromper o uso e consultar um médico.
ADVERTÊNCIAS: Não utilizar se o produto estiver danificado ou se o lacre estiver rompido. Aplicar a quantidade necessária de lubrificação para o procedimento. Não deve ser utilizado nos olhos.

Descrição

O danumed GastroTube é **uma sonda de alimentação estéril de silicone de grau médico de alta qualidade** destinado à nutrição entérica ou administração de fármacos. O GastroTube serve de sistema de transferência para a aplicação de nutrição entérica diretamente no estômago do paciente e encontra-se disponível em diferentes tamanhos French. As dimensões do tubo (Fr) são indicadas no tubo de cada danumed GastroTube individual, bem como no rótulo da embalagem.

Indicações

O danumed GastroTube é uma **sonda de alimentação de substituição** para nutrição entérica a longo prazo ou para administração de fármacos diretamente no estômago e pode ser utilizado 6 semanas após a colocação de um sistema PEG, num estoma já existente e cicatrizado. Além disso, o danumed GastroTube é indicado para pacientes com risco de aspiração reduzido e/ou que necessitem de uma descompressão gástrica.

Contraindicações

O danumed GastroTube **não** pode ser utilizado em pacientes que **ainda não possuam um estoma já cicatrizado** ou que **não apresentem um funcionamento correto do trato gastrointestinal**.

Complicações

Podem surgir as seguintes complicações durante a utilização do danumed GastroTube:
- infeção
- necrose por pressão
- tecido de hipergranulação

Nota: Todos os incidentes graves que ocorram relacionados com os produtos devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Posicionamento da sonda

O danumed GastroTube pode ser colocado como sonda de substituição de uma sonda existente, usando um estoma já existente e cicatrizado.

Nota: Após instrução/formação por profissionais médicos, o GastroTube pode ser substituído em casa por prestadores de cuidados familiares ou pelo próprio paciente Se surgir qualquer incerteza, problema ou complicação durante a utilização dos produtos, substituição da sonda ou durante o período de mentira, deverá ser contactado um médico ou profissional de saúde.

Colocação / substituição de GastroTube

Selecionar o tamanho French do danumed GastroTube. Antes da utilização, não esquecer de **lavar bem as mãos**.

- Verificação do funcionamento correto do GastroTube:
  1. Retirar o danumed GastroTube da embalagem e inspecionar quanto a eventuais danos.
  2. Encher o balão de retenção com a quantidade prescrita de água esterilizada ou destilada na Tab. 1, utilizando a seringa Luer.
  3. Remover a seringa e verificar cuidadosamente o balão relativamente a vazamentos e simetria. A simetria do balão é obtida rolando suavemente o balão entre os dedos.
  4. Voltar a colocar a seringa na válvula e esvaziar o balão.
- Humedecer a ponta do GastroTube com o lubrificante.
- Introduzir cuidadosamente o danumed GastroTube no estoma do paciente com a profundidade suficiente, de forma a que o balão assente no estômago com segurança e não no canal do estoma.
- Encher o balão de retenção com água esterilizada ou destilada, com ajuda de uma seringa Luer (consultar o volume necessário do balão na Tab. 1). **Não utilizar ar! Nunca utilizar soluções salinas! Não injetar meios de contraste no balão!** O próprio eixo da sonda possui uma tira de contraste de raios-X.
- Puxar o danumed GastroTube com cuidado na direção da parede abdominal até que o balão de retenção assente na parede do estômago.
- Empurrar cuidadosamente a placa de retenção exterior do GastroTube na direção da parede abdominal. Para tal, a placa de retenção deve ficar colocada a aprox. 2 – 3 mm por cima da pele.

Verificar a posição e permeabilidade da sonda

1. Conetar uma seringa entérica com peça de ligação ENFit® e 10 ml de água ao conetor ENFit do danumed GastroTube.
2. Aspirar o conteúdo gástrico. Se o conteúdo gástrico for detetado na sonda, isto confirma que a sonda está posicionada corretamente.
3. Enxaguar o conteúdo gástrico da sonda com água e verificar se há vazamentos no ambiente de ostomia. Se houver algum vazamento, verificar novamente se o balão está inflado corretamente e se foi selecionado o tamanho correto da sonda.
4. A posição correta da sonda pode também ser verificada com recurso a exame radiográfico.
5. Apenas após garantir a posição e permeabilidade corretas da sonda deve ser iniciada a nutrição enteral.

Funções do danumed GastroTube

Instruções de nutrição

Quaisquer medidas nutricionais e de tratamento adotadas pelo utilizador devem cumprir as diretrizes clínicas atuais do hospital/instituição de tratamento!

1. Conforme o necessário, conetar ao danumed GastroTube uma seringa entérica ou um sistema de transferência entérica com conetor ENFit conforme a norma ISO 80369-3.
2. Ajustar a taxa de solução nutritiva e administração dos nutrientes.
   Para uma administração em bolus, o paciente deve endireitar o tronco o máximo possível e adotar uma postura sentada para impedir que os alimentos refluam para o esófago. No caso de administração de nutrição contínua, o tronco deve ser elevado (30 – 40°).
3. Enxaguar o GastroTube (e sistema de transferência entérico) com água até o tubo ficar transparente. Certifique-se que a água flui facilmente.
4. No caso de utilização de sistema de transferência entérica: remoção do sistema de transferência entérica e fecho do conetor.
5. Caso a nutrição ocorra de forma contínua, enxaguar a sonda com água a cada 4-6 horas após uma interrupção da alimentação.

Instruções de medicação

Atenção!
Consultar sempre um médico antes de administrar fármacos através do danumed GastroTube!

- A adequação do medicamento à trituração e interação com os materiais da sonda deve ser sempre esclarecida com o médico assistente e/ou farmacêutico.
- Se possível, administrar apenas fármacos líquidos através do danumed GastroTube.
- Antes de administrar a medicação, verificar se os medicamentos devem ser administrados com o estômago vazio ou cheio.
- **Nunca** administrar medicamentos oleosos, sublinguais ou orais, comprimidos ou cápsulas de libertação prolongada.
- **Nunca** triturar medicamentos com revestimento entérico, pois isto pode resultar em administração inadequada do medicamento.
- **Nunca** misturar medicamentos com solução nutritiva nem administrar em conjunto!
- Enxaguar o danumed GastroTube com água abundante antes e após cada administração de medicamentos.

Descompressão

1. Para descompressão gástrica, conetar um sistema de transferência entérica ao danumed GastroTube.
2. Permitir que o conteúdo do estômago escoe para um recipiente.
3. Após a descompressão, enxaguar o sistema de transferência entérica e o danumed GastroTube com água.
4. Desconetar o sistema de transferência entérica e o conetor ENFit.

Cuidados e manutenção

Para manter a mobilidade do GastroTube no estoma e evitar irritações na pele, este deve ser **rodado 360° diariamente**.

Diretrizes para a permeabilidade da sonda

As instruções seguintes para lavagem adequada devem ser seguidas para evitar entupir a sonda e garantir a permeabilidade da sonda.

- O danumed GastroTube deve ser **substituído regularmente** (recomenda-se após 90 dias), para garantir a funcionalidade ideal da sonda. Caso o GastroTube seja usado durante mais de 90 dias, recomendam-se controlos funcionais frequentes.
- Em caso de nutrição contínua, a sonda deve ser lavada a cada 4 a 6 horas e a cada 8 horas, quando não estiver em utilização.
- **Enxaguar o tubo de alimentação antes e após cada administração de medicamentos** para evitar qualquer interação entre o medicamento e a solução nutritiva que bloqueie a sonda.
- Os medicamentos devem ser administrados apenas separadamente e com enxaguamento entre as administrações individuais dos medicamentos. Os medicamentos sólidos devem ser suficientemente triturados antes da administração (desde que a estabilidade e a absorção da substância ativa o permitam), diluídos e/ou dissolvidos em água potável.

Diretrizes gerais de enxaguamento

- Utilizar água da torneira à temperatura ambiente para enxaguar a sonda. Caso existam dúvidas sobre a qualidade da alimentação da água, é possível utilizar água esterilizada.
- A quantidade depende da idade do paciente e das diretrizes clínicas do hospital ou instituição. O estado de hidratação do paciente também afeta o volume de descarga. Em alguns casos, um aumento no volume de irrigação pode impedir a administração adicional de fluido intravenoso ao paciente.
- No caso de bebés e de pacientes com insuficiência renal e outras restrições de líquidos, apenas deve ser utilizado o volume mínimo de enxaguamento necessário para manter a permeabilidade da sonda.

Manutenção do balão de retenção

O volume de água do danumed GastroTube deve ser verificado **uma vez por semana**.

- Segurar o GastroTube com uma mão e introduzir uma seringa Luer no acesso lateral para enchimento do balão.
- Retirar a água do balão, garantindo que o danumed GastroTube permanece no lugar.
- Comparar a quantidade de água retirada com a quantidade recomendada da Tab. 1. Se a quantidade de água for inferior à quantidade prescrita, encher a seringa Luer com água e encher o balão com o volume exato. Encher o balão apenas com **água esterilizada ou destilada**.
- Ao remover a água, o conteúdo gástrico pode vazar em volta da sonda. Remover o vazamento com a ajuda de compressas.
- Aguardar 10-20 minutos e repetir o procedimento para evitar vazamento do balão. Caso exista um vazamento, o GastroTube deve ser substituído de acordo com as instruções.

Lista de verificação para cuidados e manutenção diários

Avaliação do paciente	Exame do paciente relativamente a dor, pressão e outros sintomas.
Avaliação do estoma	Examinar se existem no paciente sinais de infecção como, por exemplo, vermelhidão, irritação da pele, edema, inchaço, sensibilidade, calor, erupção cutânea, fluxo purulento ou gastrointestinal. Examinar se existem no paciente sinais de necrose por pressão, decúbito ou tecido de hipergranulação.
Limpeza do estoma	Limpeza do estoma com água morna e sabão suave, em movimentos circulares, da sonda para fora.
Avaliação do GastroTube	Verificação do danumed GastroTube quanto a eventuais danos, obstrução ou descoloração anormal.
Limpeza do GastroTube	Limpeza do GastroTube com água morna e sabão suave. Deve assegurar-se de que a sonda seja manipulada o mínimo possível. Enxaguar bem e deixe secar ao ar.
Verificação da posição	Verificar se a placa de retenção exterior do GastroTube se encontra 2-3 mm acima da pele.
Enxaguamento da sonda	Em caso de nutrição contínua, a sonda deve ser lavada a cada 4 a 6 horas e a cada 8 horas, quando não estiver em utilização. **Não** utilizar soluções de enxaguamento que contenham ácidos, como p. ex., sumos de fruta ou bebidas gaseificadas para o enxaguamento do GastroTube. Enxaguar o GastroTube antes e após todas as administrações de fármacos!
Mobilidade	Para garantir a mobilidade do GastroTube, a sonda deve ser rodada diariamente 360°.

Armazenamento e eliminação

Os produtos devem ser mantidos fora do alcance das crianças, armazenados na respetiva embalagem original à temperatura ambiente e em ambiente seco, devendo ser eliminados imediatamente após a utilização, fora do alcance das crianças. Para o efeito, respeitar as diretrizes internas e públicas pertinentes. Devem ser evitadas luz solar e radiação de calor diretas.

(ru) danumed® GastroTube

Внимание!
Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции!
danumed® GastroTube используется обученными медицинскими работниками или обученными, заботливыми родственниками или самим обученным пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ УКАЗАНИЯ!!!

- *Этот желудочный зонд предназначен только для одноразового использования. Изделие **НЕ ДОЛЖНО применяться повторно** или **стерилизоваться заново**. Повторное применение может таить в себе опасность инфицирования, а также ухудшать функциональную надежность. Не применять изделие, если упаковка уже вскрыта или повреждена.*
- ***Проверять срок годности!** После этой даты изделие не применять больше ни при каких обстоятельствах.*
- *Изделие **ни при каких обстоятельствах** нельзя надрезать, разрезать, разрывать, прокалывать или **повреждать** любым другим способом.*
- *Отдельное изделие danumed GastroTube может оставаться в надлежащим образом наложенной и заживленной стоме **на протяжении более 30 дней** при условии, что не возникают никакие осложнения. В случае высвобождения зонда или при закупоривании шланга зонда пациент должен незамедлительно связаться с врачом.*
- *Гастротрубка как запасной продукт всегда должна быть наготове дома. Чтобы предотвратить закрытие стомы, трубку не следует удалять до тех пор, пока не будет готова сменная трубка.*

*На **срок службы** изделия danumed GastroTube влияют следующие факторы: объем заполнения баллона, pH-показатель содержимого желудка и уход за желудочным зондом. Рекомендуется замена изделия danumed GastroTube через 90 дней.*

Содержимое комплекта

- **danumed® GastroTube** Сменный желудочный зонд система для перкутанного питания через зонд и введения медикаментов
- **danumed® Шприц для воздушного шарика 10 мл** для заполнения удерживающей системы баллона
- **OptiLube (à 5 g)** Смазка для поддержки введения трубки

Инструкция по эксплуатации OptiLube

СОСТАВ:

Стерильное прозрачное водорастворимое желе.

• Очищенная вода • Полиэтиленгликоль (ПЭГ) • Глицерин
• Гидроксид натрия • Эфир 4-оксибензойной кислоты • Диапазон pH 5,0 – 7,0

OptiLube безвреден для тканей человеческого организма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Не используйте, если у вас есть известная чувствительность или аллергия на любой из ингредиентов.
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ: Сведения о побочных эффектах отсутствуют; тем не менее, в случае возникновения раздражения прекратите использование и обратитесь к врачу.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Не использовать, если продукт поврежден или пломба нарушена. Нанесите необходимое количество смазки, требуемое для процедуры. Не для использования в области глаз.

Описание

Изделие danumed GastroTube представляет собой стерильный **питающий зонд из высококачественного медицинского силикона** для энтерального питания или ввода медикаментов. Желудочный зонд используется как система введения, чтобы энтерально вводить пациенту питание непосредственно в желудок и поставляется в различных типоразмерах по французской шкале диаметров катетеров. Типоразмер (Fr) шланга указан на теле каждого отдельного изделия danumed GastroTube, а также на упаковочной этикетке.

Показания

Изделие danumed GastroTube представляет собой **сменный питающий зонд** для длительного энтерального питания или ввода медикаментов непосредственно в желудок и должно вкладываться в уже имеющуюся и зажившую стому не раньше чем через 6 недель после установки перкутанной эндоскопической гастростомы. Кроме того, применение изделия danumed GastroTube показано для пациентов с низким риском аспирации и/или для пациентов, нуждающихся в **декомпрессии желудка**.

Противопоказания

Изделие danumed GastroTube **нельзя** использовать в случае с пациентами, **у которых нет установленной и уже зажившенной стомы или у которых нарушено функционирование желудочно-кишечного тракта**.

Осложнения

При использовании изделия danumed GastroTube возможно появление следующих осложнений:
- инфицирование;
- некроз вследствие сдавливания;
- образование гипергрануляционной ткани.

Примечание: Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продукцией, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Размещение зонда

Изделие danumed GastroTube может размещаться как сменный зонд для имеющегося зонда с использованием уже установленной и зажившенной стомы.

Примечание: После инструктажа/обучения медицинскими работниками замена GastroTube может осуществляться в домашних условиях ухаживающими родственниками или самим пациентом. При возникновении каких-либо неясностей, проблем или осложнений при использовании продукции, замене трубки или в период лежания следует обратиться к врачу или медицинскому работнику.

Наложение / замена желудочного зонда

Выбрать соответствующий типоразмер Fr изделия danumed GastroTube. Перед использованием не забыть **тщательно вымыть руки**.

- Проверить правильное функционирование желудочного зонда:
  1. Извлечь изделие danumed GastroTube из упаковки и проверить на предмет возможных повреждений.
  2. С помощью шприца Люэра заполнить удерживающий баллон стерильной или дистиллированной водой в количествах, предписанных по таблице 1.
  3. Извлечь шприц и посредством легкого надавливания проверить баллон на протечки и симметрию. Симметрию баллона получают посредством легкого перекатывания баллона между пальцами.
  4. Снова вставить шприц в клапан и опорожнить баллон.
- Смочите наконечник гастротрубки лубрикантом.
- Осторожно и достаточно далеко ввести изделие danumed GastroTube в стому пациента так, чтобы баллон наверняка находился в желудке, а не в канале стомы.
- С помощью шприца Люэра заполнить удерживающий баллон стерильной или дистиллированной водой (необходимый объем баллона – см. таблицу 1). **Не использовать воздух! Ни в коем случае не использовать раствор поваренной соли! Не впрыскивать в баллон никакие контрастные средства!** Тело зонда само по себе снабжено рентгеноконтрастной полоской.
- Осторожно потянуть изделие danumed GastroTube в направлении брюшной стенки, пока удерживающий баллон не будет прилегать к стенке желудка.
- Осторожно подвинуть наружную крепежную пластину изделия danumed GastroTube в направлении брюшной стенки. При этом крепежная пластина должна лежать примерно на 2 – 3 мм выше кожи.

Проверка положения зонда и проходимости

1. Подсоединить энтеральный шприц с соединительным разъемом ENFit® с 10 мл воды к разъему ENFit на изделии danumed GastroTube.
2. Отсосать содержимое желудка. Если в зонде обнаруживается содержимое желудка, это подтверждает, что зонд выставлен правильно.
3. Сполоснуть содержимое желудка из зонда водой и проверить зону вокруг стомы на предмет протечек. В случае наличия течи необходимо повторно проверить, правильно ли заполнен баллон и был ли выбран правильный типоразмер зонда.
4. Правильное положение зонда может быть также проверено рентгенологическим способом.
5. Только удостоверившись в правильном положении и проходимости зонда, можно приступать к энтеральному введению пищи.

Функции изделия danumed GastroTube

Указания по питанию

Любые процедуры пользователя для выполнения питания и ухода должны согласовываться с текущими клиническими указаниями больницы/учреждения, проводящими лечение!

1. По мере надобности к изделию danumed GastroTube следует подсоединить энтеральный шприц или энтеральную систему введения с разъемом ENFit по стандарту ISO 80369-3.
2. Определить норму питательного раствора и порядок введения питания.
   Для болюсного введения пищи пациент должен максимально выпрямить верхнюю часть туловища и принять сидячее положение, чтобы предотвратить обратный ток пищи в пищевые трубки. В случае непрерывного ввода пищи верхнюю часть туловища следует расположить на возвышении (30° - 40°).
3. Промыть желудочный зонд (и энтеральную систему введения) водой, пока шланг не станет прозрачным. Проследить, свободно ли протекает вода.
4. В случае применения энтеральной системы введения: снять энтеральную систему введения и закрыть разъем.
5. Если питание осуществляется непрерывно, зонд необходимо промывать водой через каждые 4 - 6 часов после прерывания подачи питания.

Указания по вводу медикаментов

Внимание!
Перед вводом медикаментов через danumed GastroTube всякий раз следует **консультироваться с врачом**!

- Всегда следует выяснять у лечащего врача и/или аптекаря пригодность медикаментов к измельчению и их взаимодействие с материалами зонда.
- Если возможно, через danumed GastroTube следует вводить только жидкие медикаменты.
- Перед применением медикаментов нужно выяснить, должны ли медикаменты вводиться натощак или на полный желудок.
- **Не вводить никакие** маслянистые, подъязычные или защечные медикаменты, таблетки или капсулы с длительным высвобождением.
- **Ни в коем случае не измельчать** медикаменты с покрытием энтерального действия, поскольку это может привести к неправильному применению медикаментов.
- **Ни в коем случае** не смешивать или не вводить медикаменты вместе с питательным раствором!
- До и после каждого применения медикаментов промывать danumed GastroTube достаточным количеством воды.

Декомпрессия

1. Для декомпрессии желудка подсоединить энтеральную систему введения к danumed GastroTube.
2. Дать содержимому желудка стечь в емкость.
3. После проведения декомпрессии промыть водой энтеральную систему введения, а также изделие danumed GastroTube.
4. Отсоединить энтеральную систему введения и закрыть разъем ENFit.

Уход и техобслуживание

Для сохранения подвижности желудочного зонда в стоме и чтобы исключить раздражения кожи, его необходимо **ежедневно проворачивать на 360°**.

Указания по обеспечению проходимости зонда

Должны соблюдаться нижеприведенные указания относительно надлежащего промывания, чтобы исключить закупоривание зонда и чтобы гарантировать проходимость зонда.

- Изделие danumed GastroTube подлежит **регулярной замене** (рекомендуется заменять через 90 дней), чтобы гарантировать оптимальную функциональность зонда. Если желудочный зонд используется в течение более 90 дней, рекомендуются частые функциональные проверки.
- При непрерывном питании зонд необходимо промывать через каждые 4 - 6 часов, а также через каждые 8 часов при неиспользовании.
- **Зонд для питания необходимо промывать до и после каждого ввода медикаментов**, чтобы исключить взаимодействие между медикаментами и питательным раствором и, следовательно, закупоривание зонда.
- Медикаменты разрешается применять только отдельно и только с выполнением промывок между отдельными вводами медикаментов. Твердые медикаменты перед вводом необходимо достаточно измельчить (насколько устойчивость и усвояемость действующего вещества это допускает), разбавить и/или растворить в свежей питьевой воде.

Общие указания по промывке

- Для промывки зонда использовать водопроводную воду при комнатной температуре. Если качество воды в системе водоснабжения сомнительное, можно использовать стерильную воду.
- Количество определяется с учетом возраста пациента и клинических указаний больницы или учреждения, проводящих лечение. Также и состояние гидратации пациента влияет на промывочное количество. В некоторых случаях увеличенный промывочный объем может препятствовать тому, чтобы пациенту дополнительно вводилась жидкость внутривенно.
- В случае с маленькими детьми и пациентами с почечной недостаточностью и другими ограничениями по жидкостному балансу должен использоваться только минимально потребный промывочный объем, чтобы сохранять проходимость зонда.

Техобслуживание удерживающего баллона

Раз в неделю необходимо проверять объем воды в изделии danumed GastroTube.

- Удерживая желудочный зонд рукой, ввести шприца Люэра в боковой проход для заполнения баллона.
- Удалить воду из баллона и проследить за тем, чтобы изделие danumed GastroTube оставалось на своем месте.
- Сравнить скачанное количество воды с рекомендованным количеством по таблице 1. Если количество воды меньше, чем предписанное количество, шприц Люэра нужно соответственно наполнить водой и заполнить баллон точным объемом. Баллон заполнять только **стерильной или дистиллированной водой**.
- При удалении воды может случиться так, что вокруг зонда просачивается содержимое желудка. Его нужно удалить с помощью компрессов.
- Подождать 10 - 20 минут и повторить процесс, чтобы исключить протечки из баллона. Если протечки сохраняются, желудочный зонд следует заменить в соответствии с инструкциями.

Контрольный лист для ежедневного ухода и техобслуживания

Оценка состояния пациента	Обследование пациента на наличие болей, ощущение давления и прочие жалобы.
Оценка состояния стомы	Обследование пациента на признаки инфекции, такие как, например, покраснение, раздражение кожи, отечность, припухлость, чувствительность к надавливанию, повышенная температура, кожная сыпь, гнойные или желудочно-кишечные выделения. Обследование пациента на признаки некроза вследствие сдавливания, пролежни или образование гипергрануляционной ткани.
Очистка стомы	Очистка стомы теплой водой и слабым мыльным раствором с выполнением кругообразных движений от зонда в направлении наружу.
Оценка состояния желудочного зонда	Проверка изделия danumed GastroTube на предмет любых повреждений, закупоривания или нехарактерного изменения цвета.
Очистка желудочного зонда	Очистка желудочного зонда теплой водой и слабым мыльным раствором. Следить за тем, чтобы с зондом производилось мало манипуляций, насколько это возможно. Основательно промыть и дать просохнуть на воздухе.
Проверка положения	Проверка, чтобы наружная крепежная пластина желудочного зонда лежала примерно на 2 – 3 мм выше кожи.
Промывание зонда	При непрерывном питании зонд необходимо промывать через каждые 4 - 6 часов, а также через каждые 8 часов при неиспользовании. Не использовать для промывки желудочного зонда **никакие** кислотосодержащие промывочные растворы, такие как, например, фруктовые соки или газированные напитки. Промывать желудочный зонд до и после каждого ввода медикаментов!
Подвижность	Чтобы гарантировать подвижность желудочного зонда, его необходимо ежедневно проворачивать на 360°.

Хранение и утилизация

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке вне досягаемости для детей при комнатной температуре и в сухом окружении, а после использования сразу же подлежат утилизации вне досягаемости для детей. Соблюдать при этом соответствующие общепринятые и внутрибольничные инструкции. Следует избегать воздействия прямого солнечного света и теплового излучения.

(sv) danumed® GastroTube

Observera!
Läs alla instruktioner noggrant innan du använder den!
danumed® GastroTube används av utbildad vårdpersonal eller av utbildade, vårdande anhöriga eller av den utbildade patienten själv.

VARNINGSANVISNINGAR!!

- *GastroTube är endast avsedd för **engångsbruk**. Produkten får **INTE återanvändas** eller **steriliseras på nytt.** Vi återanvändning utsätter man sig för infektionsrisk och att funktionerna blir mindre tillförlitliga. Använd inte produkten om förpackningen redan har öppnats eller är skadad.*
- ***Kontrollera utgångsdatumet!** Fortsätt under inga omständigheter att använda produkten efter det här datumet.*
- *Rista, skär, riv, punktera eller **skada under inga omständigheter** produkten på något sätt.*
- *En enskild danumed GastroTube kan ligga kvar i en korrekt placerad och läkt stomi i **mer än 30 dygn**, såvida det inte uppstår några komplikationer. Om sonden lossnar eller sondslangen täpps igen måste patienten omgående kontakta en läkare.*
- *En GastroTube som ersättningsprodukt ska alltid finnas tillgänglig i hemmet. För att förhindra att stomin stängs ska slangen inte tas bort förrän en ersättningslina är klar.*

***Hur länge man kan använda** danumed GastroTube beror på följande faktorer: Ballongens fyllvolym, maginnehållets pH-värde och hur GastroTube sköts. Vi rekommenderar att man byter ut GastroTube efter 90 dygn.*

Satsens innehåll

- **danumed® GastroTube** Utbytbar magsond för perkutan tillförsel av specialnäring och administrering av läkemedel
- **danumed® Ballongspruta 10 ml** för påfyllning av ballonghållarsystemet
- **OptiLube (5 g)** Smörjmedel som stöd vid sondappliceringen

Användar-Instruktioner OptiLube

INNEHÅLL:

Steril, transparent, vattenlöslig gel.

• Renat vatten • Polyetylenglykol (PEG) • Glycerin • Natriumhydroxid
• 4-hydroxybensoesyra, estrar • pH-intervall: 5,0-7,0

OptiLube är ofarlig för mänsklig vävnad.

SYMPTOM FÖR ATT INTE BRUKAS: Används inte om du har känslighet eller allergi mot någon av ingredienserna.
BIVERKNINGAR: Det finns inga kända biverkningar, men om irritation uppstår så sluta använda det och konsultera en läkare.
VARNINGAR: Använd inte produkten om den är skadad eller om förseglingen är bruten. Applicera den erforderliga mängden av medlet som krävs för proceduren. Ej för användning i ögonen.

Beskrivning

danumed GastroTube är en steril **näringssond av högvärdigt medicinskt silikon** för enteral näringstillförsel eller läkemedelsadministrering. GastroTube används som överföringssystem för att tillföra patienten enteral näring direkt i magsäcken och kan beställas i flera olika French-storlekar. Slangstorleken (Fr) anges på alla danumed GastroTube-skaft samt på förpackningen.

Indikationer

danumed GastroTube är en **reservnäringssond** för långvarig tillförsel av näring för enteral administrering eller administrering av läkemedel direkt i magen som inte placeras i en redan befintlig och läkt stomi förrän det har gått sex veckor sedan PEG-insättningen. Vidare indikeras danumed GastroTube för patienter som har låg aspirationsrisk och/eller behöver **dekomprimera magen**.

Kontraindikationer

danumed GastroTube får **inte** användas till patienter som **inte har någon och en redan läkt stomi eller inte uppvisar en korrekt fungerande mag- och tarmkanal**.

Komplikationer

Vid användning av danumed GastroTube kan följande komplikationer uppträda:
- Infektion
- Trycksår
- Hypergranulerad vävnad

Anmärkning: Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkterna ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Placera sonden

danumed GastroTube kan installeras som reservsond för en befintlig sond vid en befintlig och läkt stomi.

Observera: Efter instruktion/utbildning av sjukvårdspersonal kan GastroTube bytas ut hemma av anhörigvårdare eller av patienten själv. Om någon osäkerhet, något problem eller någon komplikation uppstår under användning av produkterna, byte av tuben eller under liggtiden, bör en läkare eller sjukvårdspersonal kontaktas.

Sätta in/byta ut GastroTube-sonden

Välj lämplig French-storlek för danumed GastroTube. Glöm inte att **tvätta händerna noga** före användningen.

- Kontrollera att GastroTube fungerar korrekt:
  1. Ta ut GastroTube ur förpackningen och kontrollera att det inte finns några skador.
  2. Fyll stoppballongen med den fastställda mängden sterilt eller destillerat vatten som specificeras i tab. 1 med hjälp av den luerspruta.
  3. Ta bort sprutan och kontrollera att ballongen inte läcker eller är osymmetrisk genom att trycka lätt på den. Rulla ballongen lätt mellan fingrarna för att bibehålla ballongsymmetrin.
  4. Sätt tillbaka sprutan i ventilen och töm ballongen.
- Fukta GastroTube-spetsen med smörjmedlet.
- För in danumed GastroTube försiktigt och tillräckligt långt in i patientens stomi så att ballongen ligger säkert i magen och inte hamnar i stomikanalen.
- Fyll stoppballongen med sterilt eller destillerat vatten med hjälp av en luerspruta (se för nödvändig ballongvolym tab. 1). **Använd inte luft! Använd under inga omständigheter koksaltlösning! Spruta inte in kontrastmedel i ballongen!** På själva sondens skaft sitter det en remsa med röntgenkontrast.
- Dra varsamt danumed GastroTube mot bukväggen tills stoppballongen ligger an mot bukväggen.
- Skjut danumed GastroTube-sondens yttre fästplatta mot bukväggen. Fästplattan ska befinna sig ca 2–3 mm ovanpå huden.

Kontrollera sondens läge och flödet

1. Anslut en enteral spruta med ENFit®-kopplingsstycke tillsammans med10 ml vatten till danumed GastroTube-sondens ENFit-kontakt.
2. Aspirera maginnehållet. Om det är möjligt att identifiera maginnehåll i sonden betyder detta att sonden är korrekt placerad.
3. Skölj ur maginnehållet ur sonden med vatten och kontrollera att det inte finns läckor i området kring stomin. Om det föreligger en läcka måste man ännu en gång kontrollera att ballongen är korrekt påfylld och om man har valt korrekt sondstorlek.
4. Det är också möjligt att kontrollera att sonden är korrekt placerad röntgenologiskt.
5. Inte förrän man har säkerställt att sonden är korrekt placerad och att flödet fungerar kan man börja tillföra näring för enteral administrering.

danumed GastroTube-sondens funktion

Information om näringstillförsel

När användaren vidtar åtgärder som syftar till tillförsel av näring eller skötsel måste han eller hon alltid rätta sig efter det behandlande sjukhusets eller klinikens kliniska riktlinjer!

1. Anslut beroende på behov en enteral spruta eller ett enteralt överföringssystem med en ENFit-kontakt enligt ISO 80369-3 till danumed GastroTube-sonden.
2. Ställ in flödeshastigheten för näringen och näringsadministreringen.
   För bolusdosering ska patienten i möjligaste mån räta på överkroppen och inta en sittande ställning så att näringen inte kan rinna tillbaka till matarrören. Vid konstant näringstillförsel ska överkroppen vara i upphöjt läge (30–40°).
3. Spola GastroTube (och det enterala överföringssystemet) med vatten tills det är möjligt att se igenom slangen. Kontrollera att vattnet rinner igenom lätt.
4. Vid användning av ett enteralt överföringssystem: Ta bort det enterala överföringssystemet och kontaktens spärr.
5. Vid kontinuerlig näringstillförsel ska man spola sonden med vatten efter att man har stoppat näringstillförseln var 4:e till 6:e timme.

Läkemedelsinformation

Observera!
Innan man tillför läkemedel via danumed GastroTube ska man alltid **konsultera en läkare!**

- Hör alltid efter med den behandlande läkaren och/eller farmaceuten om läkemedlet går att sönderdela och hur det påverkas av och påverkar sondens material.
- Om möjligt ska man endast administrera läkemedel i flytande form via danumed GastroTube.
- Innan man tillför läkemedel ska man kontrollera om dessa ska administreras på tom eller full mage.
- Administrera **inte** oljiga, sublinguala eller buckala läkemedel eller kapslar med fördröjd frisättning.
- Sönderdela aldrig enteriskt belagda läkemedel eftersom detta kan leda till felaktig tillförsel av läkemedlen.
- Blanda **aldrig** ihop läkemedel med näringslösningar eller administrera dessa samtidigt!
- Spola danumed GastroTube före och efter administrering av läkemedel med tillräckligt med vatten.

Dekompression

1. Anslut ett enteralt överföringssystem till danumed GastroTube för magdekompression.
2. Töm magens innehåll i en behållare.
3. Spola det enterala överföringssystemet samt danumed GastroTube med vatten när dekompressionen har genomförts.
4. Koppla bort det enterala överföringssystemet och spärra ENFit-kontakten.

Skötsel och underhåll

För att bibehålla GastroTube-sondens rörlighet i stomin och förhindra hudirritationer ska man **varje dag rotera sonden 360°**.

Riktlinjer för särskilt flöde

Man måste följa de nedanstående riktlinjerna om korrekt spolning för att förhindra att sonden täpps igen samt säkerställa att flödet fungerar som det ska.

- **Byt regelbundet ut** danumed GastroTube (vi rekommenderar efter 90 dygn) för att säkerställa att sonden fungerar optimalt. Om man använder GastroTube längre än 90 dygn rekommenderar vi ofta förekommande funktionskontroller.
- Vid kontinuerlig näringstillförsel ska man spola sonden var 4:e till 6:e timme samt var 8:e timme då den inte används.
- **Spola alltid näringssonden före och efter tillförsel av läkemedel**, så att läkemedlet och näringsdrycken inte påverkas av varandra och sonden täpps igen.
- Läkemedel får endast tillföras separat och om man spolar mellan de olika omgångarna med läkemedel. Fasta läkemedel måste sönderdelas tillräckligt före tillförseln (förutsatt att ämnet är tillräckligt stabilt och ändå kan tas upp), spås ut och/eller lösas upp i färskt dricksvatten.

Allmänna riktlinjer om spolningen

- Använd rumstempererat kranvatten för att spola sonden. Om man inte kan lita på vattenkvaliteten kan man använda sterilt vatten.
- Mängden beror på patientens ålder och det behandlande sjukhusets eller klinikens kliniska riktlinjer. Sköljmängden påverkas också av patientens vätskestatus. I vissa fall kan man förhindra att patienten behöver tillföras extra vätska intravenöst genom att öka sköljvolymen.
- På små barn eller patienter med njursvikt eller andra vätskerestriktioner ska man endast använda den nödvändiga minsta sköljvolymen för att bibehålla sondens flöde.

Underhålla stoppballongen

En gång per vecka måste man kontrollera danumed GastroTube-sondens vattenvolym.

- Håll i GastroTube-sonden med en hand och för in en luerspruta i den sidoliggande ingången för påfyllning av ballongen.
- Töm ballongen på vatten och kontrollera att danumed GastroTube stannar på plats.
- Jämför den tömda vattenmängden med den rekommenderade mängden i tab. 1. Om vattenmängden underskrider den fastställda mängden ska man fylla på luersprutan med lämplig mängd vatten och sedan fylla ballongen med exakt korrekt mängd vatten. Fyll endast ballongen med **sterilt eller destillerat vatten**.
- När man tömmer ut vatten finns det risk att maginnehåll läcker ut kring sonden. Ta bort detta med hjälp av kompresser.
- Vänta i 10–20 minuter och upprepa sedan processen för att säkerställa att ballongen inte läcker. Om det har uppstått ett läckage måste man byta ut GastroTube enligt anvisningarna.

Kontrollista för den dagliga skötseln och underhållet

Bedömning av patienten	Undersök patienten för att konstatera om patienten har smärta, upplever tryck eller några andra besvär.
Bedömning av stomin	Undersök patienten för att ta reda på om det finns symtom på infektion, som t.ex. rodnad, hudirritation, ödem, svullnad, känslighet för tryck, värme, hudutslag, variga flytningar eller flytningar från mag- och tarmkanalen. Undersök patienten för att ta reda på om det finns symtom på trycksår, dekubitus eller hypergranulerad vävnad.
Rengöring av stomin	Rengör stomin med varmt vatten och mild tvål genom att utföra cirklande rörelser från sonden och utåt.
Bedöma GastroTube	Kontrollera att danumed GastroTube inte har några skador, är igentäppt eller uppvisar missfärgningar.
Rengöra GastroTube	Rengör GastroTube med varmt vatten och mild tvål. Kontrollera att sonden manipuleras så lite som möjligt. Spola grundligt och låt lufttorka.
Kontrollera läget	Kontrollera att GastroTube-sondens yttre fästplatta ligger 2–3 mm ovanför huden.
Spola sonden	Vid kontinuerlig näringstillförsel ska man spola sonden var 4:e till 6:e timme samt var 8:e timme då den inte används. Använd **inga** syrehaltiga sköljmedel, som t.ex. fruktsafter eller drycker med kolsyra för att spola GastroTube. Spola alltid GastroTube före och efter tillförsel av läkemedel!
Rörlighet	Vrid GastroTube 360° om dygnet för att säkerställa att det går att röra som vanligt på GastroTube.

Förvaring och bortskaffning

Förvara produkterna utom räckhåll för barn vid rumstemperatur och i torr miljö i originalförpackningarna samt bortskaffa dem omedelbart efter användningen utom räckhåll för barn. Beakta tillämpliga, interna och allmänna riktlinjer. Undvik direkt solljus och värmestrålning.

(tr) danumed® GastroTube

Dikkat!
Uygulama öncesinde tüm talimatları itinayla okuyun!
danumed® GastroTube eğitim görmüş tıbbi uzman personel veya eğitimli, bakımı üstlenen hasta yakını veya eğitimli hastanın kendisi tarafından uygulanır.

UYARILAR!!

- *Bu GastroTube sadece tek seferlik kullanım için öngörülmüştür. Ürünün **tekrar kullanılması** veya **yeniden sterilize** edilmesi **YASAKTIR**. Tekrar kullanılması enfeksiyon riski barındırabilir, aynı zamanda işlevselliğinin güvenilirliğini olumsuz etkileyebilir. Ambalajı açılmışsa veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın.*
- ***Son kullanma tarihini kontrol edin!** Ürünü bu tarihten sonra hiçbir koşulda artık kullanmayın.*
- *Ürüne **hiçbir koşulda** çentik atarak, keserek, yırtarak, delik açarak veya başka bir şekilde **hasar vermeyin.***
- *Komplikasyonlar meydana gelmediği sürece, tek bir danumed GastroTube, kurallara uygun yerleştirilmiş ve iyileşmiş bir stomada **30 günden fazla** kalabilir. Sonda ayrıldığında ya da sondanın hortumu tıkandığında, hasta derhal bir doktorla iletişime geçmelidir.*
- *Yedek ürün olarak bir GastroTube her zaman evde hazır bulundurulmalıdır. Stomanın kapanmasını önlemek için, yeni bir prob hazır olana kadar prob çıkarılmamalıdır.*

*danumed GastroTube'nin **kullanım süresi** aşağıdaki faktörlerden etkilenir: Balonun dolum hacmi, mide içeriğinin pH değeri ve GastroTube'nin bakımı. GastroTube'nin 90 gün sonra değiştirilmesi tavsiye edilir.*

Set içeriği

- **danumed® GastroTube** Gastrik değiştirme sondası - Sonda beslemesi ve ilaç vermek için
- **danumed® Balonu şırıngası 10 ml** Balon geri tutma sisteminin doldurulması için
- **OptiLube (5 g)** Kayganlaştırıcı prob sistemini desteklemek için

OptiLube prospektüsü

BİLEŞİM:

Steril, şeffaf ve suda çözülür jel.

• Saf su • Polietilen glikol (PEG) • Gliserin • Sodyum hidroksit
• 4-Hidroksi benzoik asit esteri • pH aralığı 5,0 – 7,0

OptiLube insan dokusu için zararsızdır.

KONTRENDİKASYONLAR: İçerik maddelerinin birine karşı bilindik bir hassaslığınız veya alerjiniz varsa ürünü kullanmayın.
YAN ETKİLER: Bilinen yan etkileri yoktur. Yine de tahriş meydana gelirse, kullanmayı bırakın ve bir hekime başvurun.
UYARILAR: Ürün hasarlıysa veya emniyet mührü zarar görmüşse kullanmayın . İşlem için gerekli jel miktarını sürün. Gözde kullanım için uygun değildir.

Tanım

danumed GastroTube, enteral beslenmeye ya da ilaçların verilmesine yarayan, **kaliteli tıbbi silikondan üretilmiş** steril bir **beslenme sondasıdır**. GastroTube, hastaya enteral besini ya da ilaçları doğrudan mideye vermek için iletim sistemi görevini görür ve çeşitli French ölçülerinde mevcuttur. Hortum büyüklüğü (Fr) her bir danumed GastroTube'nin şaftında, aynı zamanda ambalaj etiketinde yazılıdır.

Endikasyonlar

danumed GastroTube doğrudan mideye uzun dönemli enteral beslenmeye ya da ilaçların verilmesine yarayan yedek bir **beslenme sondasıdır** ve PEG uygulamasından en erken 6 hafta sonra var olan ve iyileşmiş bir stomaya yerleştirilebilir. Bunların dışında, danumed GastroTube düşük aspirasyon riski olan ve/veya **mide kompresyonuna** ihtiyaç duyulan hastalar için endikedir.

Kontrendikasyonlar

danumed GastroTube mevcut ve iyileşmiş bir stomaya veya **doğru çalışan bir mide-bağırsak kanalına sahip olmayan** hastalarda **uygulanamaz**.

Komplikasyonlar

danumed GastroTube'yi uygularken aşağıdaki komplikasyonlar meydana gelebilir:
- Enfeksiyon
- Basınç nekrozu
- Hipergranülasyon dokusu

Açıklama: Ürünlerle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ağır olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye ülkenin yetkili resmi kurumuna bildirilmelidir.

Sondanın yerleştirilmesi

danumed GastroTube, mevcut bir sonda için, var olan ve iyileşmiş bir stomaya yerleştirilmek üzere değişim sondası olarak kullanılabilir.

Açıklama: Tıbbi uzman personel tarafından gösterildikten / eğitim verildikten sonra, GastroTube bakımı üstlenen yakınlar veya hastanın kendisi tarafından evde değiştirilebilir. Ürünlerin kullanımı, probu değiştirilmesi sırasında veya takılı olduğu süre boyunca endişeler, sorunlar veya komplikasyonlar ortaya çıkarsa, bir hekim veya tıbbi uzman personel ile iletişime geçilmelidir.

GastroTube'nin yerleştirilmesi / değiştirilmesi

danumed GastroTube'nin uygun French ölçüsünü seçin. Kullanmadan önce **ellerinizi iyice yıkamayı** unutmayın.

- GastroTube'nin doğru fonksiyonunun kontrolü:
  1. GastroTube'yi ambalajından çıkarın ve olası hasarlara dair kontrol edin.
  2. Tutma balonunu, Luer şırıngası yardımıyla Tablo 1'de öngörülen steril veya damıtılmış su miktarlarıyla doldurun.
  3. Şırıngayı çekin ve hafif bastırarak balonu sızıntılara ve simetriye dair kontrol edin. Balonu parmaklarınızın arasında hafif yuvarlayarak balon simetrisini elde edebilirsiniz.
  4. Şırıngayı tekrar valfa takın ve balonu boşaltın.
- GastroTube'un ucunu yağlayıcı ile nemlendirin.
- Balon stoma kanalına değil, güvenli bir şekilde mideye yerleşecek kadar danumed GastroTube'yi dikkatlice ve yeterli derecede hastanın stomasına itin.
- Tutma balonunu, bir Luer şırıngası yardımıyla steril veya damıtılmış suyla doldurun (gerekli balon hacmi için lütfen bakınız Tablo 1). **Hava kullanmayın! Kesinlikle yemek tuzu çözeltisi kullanmayın! Balona kontrast madde enjekte etmeyin!** Sondanın şaftı bir radyo kontrast şeridine sahiptir.
- Tutma balonu mide duvarına dayanana kadar danumed GastroTube'yi dikkatlice karın duvarı yönüne doğru çekin.
- danumed GastroTube'nin dış tutma plakasını dikkatlice karın duvarına doğru itin. Bu sırada tutma plakası cildin yakl. 2 – 3 mm üzerinde olmalıdır.

Sonda pozisyonunun ve geçirgenliğin kontrolü

1. ENFit® bağlantı parçasına sahip, 10 ml su miktarı içeren bir enteral şırıngayı danumed GastroTube'nin ENFit konnektörüne takın.
2. Mide içeriğini aspire edin. Sondada mide içeriğinin görülmesi, sondanın doğru pozisyonda olduğunu onaylar.
3. Sondadan mide içeriğini suyla yıkayın ve stoma çevresini sızıntılara dair kontrol edin. Sızdıran yer varsa, balonun doğru doldurulduğu ve doğru sonda büyüklüğünün seçildiği yeniden kontrol edilmelidir.
4. Sondanın doğru pozisyonu radyolojik olarak da kontrol edilebilir.
5. Ancak sondanın doğru pozisyonu ve geçirgenliği garanti altına alındıktan sonra enteral beslenme ile başlanabilir.

danumed GastroTube fonksiyonları

Beslenme uyarıları

Kullanıcının her türlü beslenme ve bakım faaliyetleri tedavi eden hastanenin / kuruluşun güncel ilkelerine göre yapılmalıdır!

1. İhtiyaca göre, ISO 80369-3 standardında bir ENFit konnektörüne sahip bir enteral şırıngayı veya bir enteral iletim sistemini danumed GastroTube'ye takın.
2. Beslenme çözeltisi oranını ayarlayın ve besini verin.
   Besinin yemek borusuna geri akmasını önlemek için, Bolus beslenmede hasta üst gövdesini olabildiğince dik tutmalı ve oturma pozisyonu almalıdır. Sürekli besin verildiğinde üst gövde daha yüksekte olmalıdır (30 – 40°).
3. GastroTube'yi (ve enteral iletim sistemini) hortum şeffaf hale gelene kadar suyla durulayın. Kolay bir akışa dikkat edin.
4. Enteral iletim sisteminin kullanılması durumunda: Enteral iletim sistemini çıkarın ve konnektörü kapatın.
5. Beslenme sürekli yapılıyorsa, sondayı her 4-6 saatte bir, besin vermeye ara verildiğinde suyla durulayın.

İlaç uyarıları

Dikkat!
danumed GastroTube üzerinden **ilaç vermeden önce** her zaman bir **doktora başvurun**!

- İlaçların küçültülmeye ve sonda malzemeleriyle etkileşime uygunlukları daima tedavi eden doktor ve / veya eczacı ile görüşülmelidir.
- Mümkünse danumed GastroTube üzerinden sadece sıvı ilaçları uygulayın.
- İlaç uygulamasından önce ilaçların aç veya tok karnına verilmesi gerektiğini kontrol edin.
- Yağlı, dil altı veya bukkal ilaçlar, gecikmeli salınımı olan tabletler veya kapsüller **vermeyin**.
- Usulüne aykırı ilaç uygulamasına neden olabileceği için enterik kaplamalı ilaçları **asla** ufalamayın.
- **Asla** ilaçları sıvı besinle karıştırmayın veya birlikte vermeyin!
- danumed GastroTube'yi her ilaç uygulamasından önce ve sonra yeterince suyla durulayın.

Dekompresyon

1. Mide dekompresyonu için danumed GastroTube'ye bir enteral iletim sistemi takın.
2. Mide içeriğini bir kaba akıtın.
3. Dekompresyondan sonra enteral iletim sistemini, aynı zamanda danumed GastroTube'yi suyla yıkayın.
4. Enteral iletim sistemini ayırın ve ENFit konnektörünü kapatın.

Temizlik ve bakım

GastroTube'nin stomadaki hareketliliğini korumak ve cilt tahrişlerini önlemek için **her gün 360° döndürülmelidir**.

Sonda geçirgenliğine ilişkin kurallar

Sondanın tıkanmasını önlemek ve sondanın geçirgenliğini sağlamak amacıyla kurallara uygun yıkamaya yönelik aşağıdaki talimatlara uyulmalıdır.

- Sondanın optimum işlevselliğini sağlamak için danumed GastroTube **düzenli aralıklarla değiştirilmelidir** (90 gün sonra tavsiye edilir). GastroTube 90 günden uzun süre kullanıldığında sık sık fonksiyon kontrolleri yapmanız tavsiye edilir.
- Sürekli beslenmede sonda her 4 ila 6 saatte bir, kullanılmadığında ise her 8 saatte bir yıkanmalıdır.
- İlaç ve besin çözeltisi arasında etkileşimi ve böylelikle sondanın tıkanmasını önlemek için **her ilaç uygulamasından önce ve sonra beslenme sondasını yıkayın**.
- İlaçlar sadece ayrı ve sadece her bir ilaç uygulamalarının arasında yıkama yapılarak verilebilir. Katı ilaçlar (eğer sağlamlıkları ve etken maddenin alımı buna izin veriyorsa) verilmeden önce yeterince ufalanmalı, inceltilmeli ve / veya taze içme suyunda çözülmelidir.

Genel yıkama kuralları

- Sondanın yıkanması için oda sıcaklığında musluk suyu kullanın. İçme suyu kalitesinden emin değilseniz, steril su kullanabilirsiniz.
- Miktarı hastanın yaşı ve tedavi eden hastanenin veya kuruluşun klinik ilkeleri belirler. Hastanın hidratasyon durumu da yıkama miktarına etki eder. Bazı durumlarda yüksek yıkama hacmi, hastaya ek olarak damardan sıvı verilmesini engelleyebilir.
- Sondanın geçirgenliğini korumak için, böbrek yetmezliği ve başka sıvı kısıtlaması olan küçük çocuklarda ve hastalarda, sadece gerekli olan minimum yıkama hacmi kullanılmalıdır.

Tutma balonunun bakımı

danumed GastroTube'nin su hacmi **haftada bir kez** kontrol edilmelidir.

- GastroTube'yi bir elinizle tutun ve bir Luer şırıngasını balon dolumunun yan tarafındaki girişe takın.
- Balondan suyu çekin ve danumed GastroTube'nin yerinde kalmasına dikkat edin.
- Çekilen su miktarını Tablo 1'deki tavsiye edilen miktarla karşılaştırın. Su miktarı öngörülen miktardan daha az ise, Luer şırıngasına uygun şekilde su çekin ve balonu tam hacimle doldurun. Balonu sadece **steril veya damıtılmış suyla** doldurun.
- Suyu alırken sondanın etrafından mide içeriği sızabilir. Kompresler yardımıyla bunu temizleyin.
- 10-20 dakika bekleyin ve balonun sızdırmasını ihtimal dışı bırakmak için işlemi tekrarlayın. Sızıntı varsa, GastroTube, talimatlara uygun bir şekilde değiştirilmelidir.

Günlük temizlik ve bakım için kontrol listesi

Hasta değerlendirmesi	Hastayı ağrıya, baskıya ve başka şikayetlere dair muayene edin.
Stoma değerlendirmesi	Hastayı, ör. kızarıklık, cilt tahrişi, ödem, şişkinlik, basınca karşı hassaslık, ateş, cilt döküntüsü, iltihaplı veya mide-bağırsaktan akıntı gibi enfeksiyon belirtilerine dair muayene edin. Hastayı basınç nekrozu, bası yarası veya hipergranülasyon dokusuna dair muayene edin.
Stoma temizliği	Stomayı ılık su ve yumuşak sabunla, dairesel hareketlerle sondadan başlayarak dışa doğru temizleyin.
GastroTube'nin değerlendirilmesi	danumed GastroTube'yi olası hasarlara, tıkanmaya veya normal olmayan renk değişimlerine dair kontrol edin.
GastroTube'nin temizlenmesi	GastroTube'yi ılık su ve yumuşak sabunla temizleyin. Sondanın mümkün olduğu kadar az manipüle edilmemesine dikkat edin. İyice durulayın ve havada kurumaya bırakın.
Pozisyon kontrolü	GastroTube'nin dış tutma plakasının cildin 2-3 mm üzerinde olup olmadığını kontrol edin.
Sondanın yıkanması	Sürekli beslenmede sonda her 4 ila 6 saatte bir, kullanılmadığında ise her 8 saatte bir yıkanmalıdır. GastroTube'yi yıkamak için, örneğin meyve suları veya asitli içecekler gibi asit içerikli yıkama sıvıları **kullanmayın**. GastroTube'yi her ilaç uygulamasından önce ve sonra yıkayın!
Hareketlilik	GastroTube'nin hareketliliğini sağlamak için sonda her gün 360° döndürülmelidir.

Depolama ve bertaraf

Ürünler orijinal ambalajlarında, çocukların ulaşamayacağı yerlerde, oda sıcaklığında ve kuru ortamda depolanmalı ve kullanıldıktan sonra derhal ve çocukların ulaşamayacağı yerlerde bertaraf edilmelidir. Bu konuda geçerli, hastane içi ve kamusal kuralları dikkate alın. Doğrudan güneş ışığı ve ısı ışınları önlenmelidir.