

NGPOD®

Instructions for Use

NGPOD® System, consisting of:

- NGPOD® Handheld Device  
- NGPOD® Sensor  
1639 0120

Mode d'emploi

Système NGPOD®, composé de:

- Dispositif portable NGPOD®
- Capteur NGPOD®

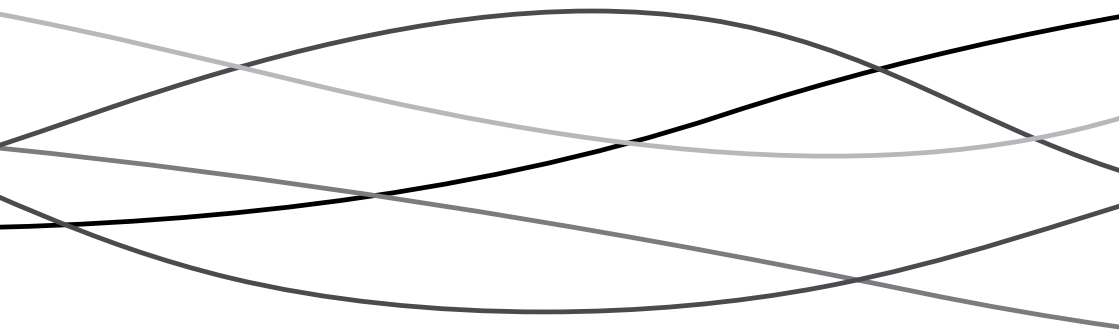
Instrucciones de Uso

Sistema NGPOD®, compuesto por:

- Dispositivo Portátil NGPOD®
- Sensor NGPOD®

Gebrauchsanweisung

NGPOD® System, bestehend aus:

- NGPOD® Handgerät
 - NGPOD® Sensor
- 

Contents

English	5
Français	24
Deutsch	43
Español	62



Registered Office (England & Wales):
NGPOD Global Ltd
Unit 7 Berkeley Court
Manor Park
Runcorn
Cheshire
WA7 1TQ
UK

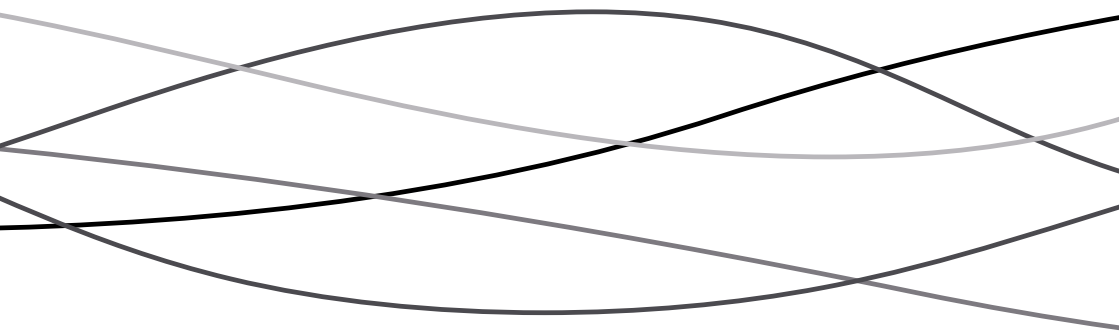
NGPOD®

A GUIDING LIGHT
IN PATIENT SAFETY

Instructions for Use

NGPOD® System, consisting of:

- NGPOD® Handheld Device  
- NGPOD® Sensor  
1639 0120



Instructions for Use

NGPOD® System

Issue Date: November 2024

Revision: V11.2

Product Codes: NGPOD-01, NGPOD Sensor-01

The NGPOD® System is to be used **ONLY** by personnel trained in its operation



Registered Office (England & Wales):

NGPOD Global Ltd

Unit 7 Berkeley Court

Manor Park

Runcorn

Cheshire

WA7 1TQ

UK



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

For all enquiries please contact our customer support team on:

☎ +44 (0) 161 696 6400

✉ info@ngpodglobal.com

Contents

Section 1: General and Safety Information

- 1.1 Preface
- 1.2 About this Manual
- 1.3 NGPOD® and Sensor Introduction
 - Device Description and Applications
 - Intended Use
 - Contraindications
- 1.4 Advisory Terms and Symbols
 - Warnings, Precautions and Notes
 - Operating Precautions
 - General Precautions
- 1.5 System Symbols
 - System Symbol Identification and Description
 - NGPOD® Symbols and Description
 - Sensor Symbols and Description
- 1.6 NGPOD® Technical Specifications
- 1.7 Device Inspection and Unpacking

Section 2: NGPOD® and Sensor Product Description

- 2.1 NGPOD® Feature Recognition
- 2.2 Sensor Feature Recognition

Section 3: NGPOD® and Sensor User Instructions

Introduction

- 3.1 Carrying Out a NGPOD® Test
 - 3.1.1 Prepare the patient and equipment
 - 3.1.2 Carry out the NGPOD® test
 - 3.1.3 Remove and dispose of equipment

Section 4: NGPOD® Cleaning, Maintenance, Storage and Disposal

- 4.1 NGPOD® Introduction
- 4.2 Cleaning/Disinfecting the POD
 - Cleaning
 - Disinfecting
 - Storage
 - Disposal
- 4.3 NGPOD® and Sensor Storage and Disposal
 - NGPOD® Storage and Disposal
 - Sensor Storage and Disposal
- 4.4 POD Collar Assembly – cleaning, removal and refitting
 - 4.4.1 Removal and Refitting
 - 4.4.2 Inspecting and Cleaning the Pod lens

Section 5: Troubleshooting

Section 1: General and Safety Information

1.1 Preface

This manual and any information contained within, may not be reproduced, distributed, or transmitted in any form, or by any means, for any purpose, without the express written permission of NGPOD Global Ltd. To order additional copies of this manual, contact NGPOD Global Ltd by using the contact number provided on page 2. You can also access the digital copy on our website www.ngpodglobal.com/IFU using password: showmethepod1 or scanning the QR code on the Sensor and POD labels.

The information in this document has been carefully compiled and is believed to be entirely accurate. Furthermore, NGPod Global Ltd reserves the right to make changes to any products herein to improve readability, function, or design. NGPOD Global Ltd does not assume any liability arising from the mis-use of any product described herein; neither does it cover any license under its patent rights nor the rights of others.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member state in which the user is established.

1.2 About This Manual

Prior to use, the operator must be trained in the use of the NGPOD®, a system to assist in the placement confirmation of Nasogastric (NG) feeding tubes. The system consists of a detection device (hereinafter referred to as the NGPOD®) and a single-use disposable Sensor (hereinafter referred to as the Sensor).

If a software change occurs and the operation/specification for the device changes, new or additional operating instructions will be issued, if required.

1.3 NGPOD® and Sensor Introduction

Device Description and Applications

The NGPOD® is a device to assist in position confirmation of a NG tube and consists of a re-usable, portable handheld detection device and a single use fibre-optic Sensor tipped with a pH indicator.

It has been designed to be an alternative to conventional feeding tube position confirmation tests, delivering a visual indication of the pH environment of the NG tube tip. The result is a YES/NO indication, reducing the risk of clinical interpretation error.

The Sensor attaches to the NGPOD® handheld device. The NGPOD® handheld device couples light into the fibre-optic Sensor. Light reflected from the sensor tip is received by the pod. Data from the pod sensors is processed to assess whether the colour of the indicator has passed a threshold that corresponds to the sensor tip being in an acidic environment.

The NGPOD® can only be used with the NGPOD® fibre optic sensor. The system is intended to aid in the correct placement of NG tubes by detecting an acidic environment through a colour change in the pH indicator.

As the consequences of feeding tube misplacement can be very serious, the quick, clear indication delivered by the NGPOD® can facilitate safer and more efficient NG placement in the clinical environment.

This device is fully compliant with NPSA (National Patient Safety Agency) feeding tube positioning confirmation guidelines.

Intended Use

NGPOD® is designed to signal to the clinical practitioner that the presence of a substance with a pH below 5.5 has been detected. When the NGPOD® device is used in the correct manner, a positive signal can typically be understood to mean that the presence of stomach acid has been detected.

It is the responsibility of the practitioner, using the result from the NGPOD® device, together with their own skills and experience, to make the final judgement as to the successful emplacement of the feeding tube and therefore whether feeding may safely proceed. These instructions DO NOT replace local guidelines for NGT placement.

NGPOD® has been designed to replace aspirate testing as a 1st line, bedside test to assist in the confirmation of nasogastric tubes.

If a user chooses to use the NGPOD® system following an attempt to obtain aspirate from the nasogastric tube, the Operating Precaution 'If using after an attempt to obtain aspirate..' should be observed – see below.

Contraindications

The NGPOD® system should not be used where a pH test is clinically contraindicated for assisting in nasogastric tube placement, such as when a patient's condition may result in acid being present in the lungs, or where the respiratory tract may have a pH below pH 6.

1.4 Advisory Terms and Symbols

This section describes standard terms used to signal advisory statements and other messages in this manual and system labelling. Please read and understand this manual and all warnings and precautions before operating the NGPOD® system.

Warnings, Precautions and Notes

The information may be a warning, a precaution or a note. These are described as:

	WARNING: Signals a warning statement that alerts the reader to a potential safety hazard which, if not avoided, could result in serious injury or death
	PRECAUTION: Signals a precaution statement that alerts the reader to a potential safety hazard or unsafe practice which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient, or damage to the device or other property
	NOTE: Indicates that the information that follows is additional information, a tip that will help you recover from an error or point you to related information within the manual

Operating Precautions

	The NGPOD® has been designed and manufactured to exact specifications; however, it is not intended to replace trained personnel in the supervision of NG tube placement
	The NGPOD® Sensor is designed for use with specific lengths of NG Tube. Please ensure that the Sensor labelling has been checked prior to use to ensure compatibility and safety
	IF USING NGPOD® AFTER AN ATTEMPT TO OBTAIN ASPIRATE FROM A NASOGASTRIC TUBE the following should be observed: • Insufflate air into the nasogastric tube prior to inserting the NGPOD sensor into the lumen of the nasogastric tube. This should be done even if the attempt to obtain aspirate has failed.
	The fibre-optic Sensor is packaged separately to the NGPOD® handheld device. The Sensor is a single-use item and the NGPOD® handheld device is a semi re-usable item. A new Sensor must be used for each patient
	THE TIP OF THE SENSOR MUST NOT BE TOUCHED BEFORE INSERTING DOWN THE NG TUBE, AS IT COULD POTENTIALLY CONTAMINATE THE pH INDICATOR
	If significant resistance is felt when advancing the sensor down an NGT, the test should be stopped and the NGT confirmed as being validated with the NGPOD system using the Appendix to the NGPOD Instructions for use.
	If the sensor cannot be removed easily, remove the NGT with the sensor in situ and repeat the test using a new NGT and NGPOD Sensor.

	NGPOD Global Ltd will assume no responsibility for incidents which may occur if the product is not used, stored or transported in accordance with the environmental conditions stipulated in this document and on the package labelling
	The NGPOD® is tested to IP21. Wipe clean only
	The NGPod system has been tested and certified (to IEC-60601-1-2) for EMC (electromagnetic compatibility) to safely function in general and professional healthcare environments. The system should not be used within extreme electric or magnetic fields, for example in close vicinity of active MRI scanners, powerful radio transmitters or X-Ray equipment. In the unlikely event that such fields affect operation of the system, the pod should detect anomalous behaviour, safely block test progression and power down
	The NGPOD® is designed for regular use and should withstand everyday handling. If the NGPOD® is dropped onto a hard surface, or is suspected of being dropped, the operation should be checked by running the self-test. For self-test process, please see page 13 of this document
	Using the NGPOD® near operating equipment which radiates high-energy radio frequencies (such as electrosurgical/ cauterising equipment, two-way radios, or cellular telephones) may cause failure to operate correctly. If this happens, reposition the NGPOD® away from the source of interference, or turn off the NGPOD® or other equipment as appropriate
	An explosion hazard exists if the NGPOD® is used in the presence of flammable anaesthetics, such as Desflurane, Enflurane, Halothane etc. Exercise care to locate the NGPOD® away from such hazardous sources
	BEFORE USE, ENSURE THAT YOU HAVE PERFORMED THE SENSOR SAFETY CHECK OUTLINED IN SECTION 3.1.2 PAGE 13 OF THIS USER GUIDE
	Caution should be used in patients who have significantly altered anatomy of the mouth, oropharynx or upper gastrointestinal tract due to trauma or surgery, particularly where this affects the ability to clear secretions from the upper gastrointestinal tract. In these patient groups, a clinical assessment should be made as to whether x-ray rather than a bedside pH test is the most appropriate method of confirmation
	Do not use acidic lubricator with the sensor

General Precautions

	Do not use hard or sharp objects to press buttons
	The specified accuracy of the NGPOD® can only be achieved if the NGPOD® is used and maintained in accordance with the instructions given in this manual
	Follow the cleaning schedule and methods defined under Section 4 to ensure proper operation of the NGPOD®. Wipe off spills immediately. Although the NGPOD® is splash-proof, do not allow fluid or residues to remain on the NGPOD® as these could cause biological hazards or equipment malfunction
	The NGPOD® has been designed to be as safe as possible to handle; however, care should always be exercised in order, to avoid user injury or device breakage

1.5 System Symbols

The following symbols are used on the NGPOD® and Sensor. Labels on the device or statements in this manual preceded by any of the following words and/or symbols are of special significance and/or are intended to help you to operate the device in a safe and successful manner.

NGPOD® Symbols	
Symbols	Description
	CE mark indicates conformance to the Medical Device Regulation EU/2017/745
	Indicates conformance to the UK Medical Device Regulations 2002
	Not for disposal in domestic or municipal waste: this product is compliant with the WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) directive
	Manufacturer
	Part number
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	Serial number

Sensor Symbols	
Symbols	Description
	Sterilized with Ethylene Oxide
	Safety symbol. There are specific warnings and precautions associated with the device which are not otherwise found on the label
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	The use of single-use disposable components on more than one patient is a biological hazard. Do not reuse single-use disposable components
	Do not use if package is damaged. If the sensor packaging looks like it has been damaged/ opened, contact the storage department for a replacement
	Phthalate (DEHP) free
	Store sensors in box at ambient temperature 0 - 30°C

	Latex free
	Manufacturer reference/part number
	Keep out of direct sunlight. To indicate that transport package shall not be exposed to sunlight
	Keep dry
	CE mark indicates conformance to Medical Device Directive 93/42/EEC
	UKCA marked in accordance with the UK Medical Device Regulations 2002 0120
	The unique lot code (batch number) for the device (The lot number YYYY is year of manufacture and NNNN is a unique number)
	Date of manufacture
	Expiry date. This symbol is accompanied by a date to indicate that the device should not be used after the end of the year, month or day shown
	Manufacturer

1.6 NGPOD® Technical Specifications

Component	Description
Housing Materials	Casing - Polycarbonate ABS (fire retardant). Front & Rear Labels - Polyester
Dimensions	170mm x 40mm x 45mm
Weight	118g
Power Supply	Battery type: Non-rechargeable AA 1.5Volt Alkaline
Battery Operation	At least 5000 tests under normal use conditions
Classification	Class 1 device
Protection against current leakage	Type CF equipment
Standards	Manufactured in accordance to ISO 9001 and ISO 13485. CE Marked in accordance to Medical Devices Regulation EU/2017/745 UKCA marked in accordance with the UK Medical Device Regulation 2002
Electrical safety	Electromagnetic compatibility (EMC) BS EN 60601-1-2:2015
Transport	Must be transported in the original packaging or equivalent to maintain protection

1.7 Device Inspection and Unpacking

Inspecting The NGPOD® Before Use

Remove the NGPOD® from the packaging and inspect for damage that could have occurred during shipment or storage.

Make sure you have the following items:

NGPOD® Handheld Device & Quick User Guide (QUG)

If any items are missing or damaged, please contact your supplies department.



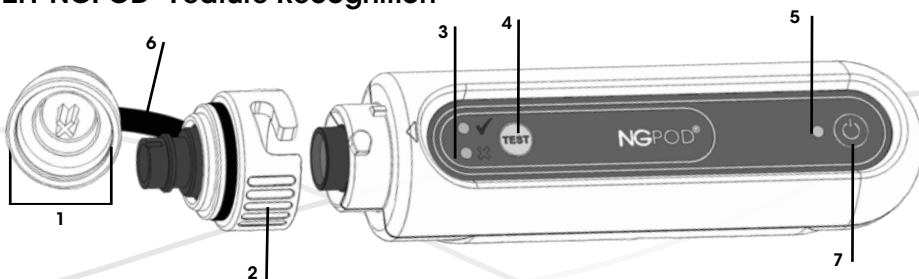
PRECAUTION: Visually inspect packaging and contents before each use



PRECAUTION: Do not drop as this may cause damage to the NGPOD® handheld device. Do not use the NGPOD® and accessories if there are any obvious signs of damage. Return for inspection to NGPod Global Ltd

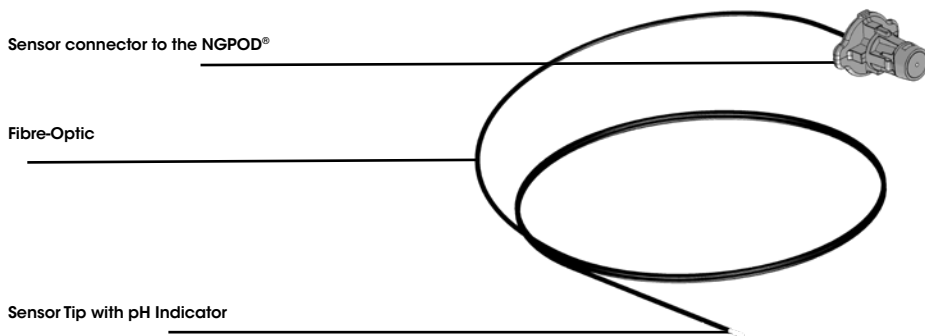
Section 2: NGPOD® and Sensor Product Description

2.1 NGPOD® Feature Recognition



	Feature	Description
1.	Self-Test Cap	Protects internal mechanisms. Remove cap to insert sensor connector to the NGPOD®
2.	Lock-Ring	To guide the locking and unlocking of the collar to NGPOD®
3.	Green Tick and Red Cross pH status indicators	Displays test result: Green indicates pH reference in range Red indicates pH reference out of range/ undetected
4.	Test button	Press to start pH test
5.	Amber LED indicator light	Flashing amber light indicates NGPOD® is in a ready state for pH testing
6.	Tether	Attaches the NGPOD® cap to the body
7.	Power on/off button	Powers the NGPOD® on and off

2.2 Sensor Feature Recognition



Section 3: NGPOD® and Sensor User Instructions

Introduction

These instructions for use do not include instructions for insertion or management of a Nasogastric (NG) feeding tube; please refer to local policy and guidance for inserting and managing NG tubes.

Local guidance will indicate the frequency and circumstances of pH checks which can include;

- o Following initial insertion
- o Before administering feed and/or fluids
- o Before administering medication
- o Once daily check if on continuous feeding
- o Following episodes of vomiting, retching or coughing

3.1 Carrying Out the NGPOD® Test

Sequence for pH Testing

The key steps for carrying out pH testing are:

- 3.1.1 Prepare the patient and equipment
- 3.1.2 Carry out the NGPOD® pH test
- 3.1.3 Remove and dispose of sensor

3.1.1 Prepare the patient and equipment

Prepare patient

Follow local policy for infection prevention + control

Explain the procedure to patient, gain consent and position the patient to carry out the procedure.

Prepare equipment

Assemble equipment:

- o NGPOD® Handheld device
- o NGPOD® Sensor
- o Gloves
- o Apron
- o pH neutral, non-acidic lubricant

Check NGPOD®

- o Examine the outside of the NGPOD® for any signs of damage, including cracked housing
- o Do not use the NGPOD® if it has been damaged to the extent that cracks are evident in the casing or parts of it are missing
- o Ensure the lock ring is fully engaged

Check Sensor

Check that the sensor packaging is sealed, intact and undamaged before use. **DO NOT USE** if packaging is open or damaged.

Always ensure pre-test Sensor check is carried out prior to inserting the Sensor down the NG tube

Visually check that the sensor tip is **BLUE**

	WARNING: ENSURE NGPOD AND SENSOR COMBINED SAFETY CHECK ON PAGE 13 IS PERFORMED PRIOR TO INSERTING THE SENSOR DOWN NG TUBE
	WARNING: Prior to use of the NGPOD® system, compatibility with the nasogastric tube(s) (NGT) to be used should be established. Please refer to Appendix 1 of this IFU for a list of validated NGTs, and the correct sensor for use with each NGT. If the nasogastric tube you wish to use is not included in Appendix 1 please contact NGPod Global for advice or to arrange a validation
	PRECAUTION: If the tip of the sensor is green/yellow, then it must not be used. Yellow discolouration indicates contamination

3.1.2 Carry out the NGPOD® test

Power on NGPOD® Handheld Device to perform Self-Test

Ensure the NGPOD® self-test cap is fully seated.

To power on, press and release the power button



When the device is powered on, the self-test begins automatically and takes a few seconds to complete. This checks the LED's, internal sensors and the battery.

During the self-test, observe the LED light sequence (Red - Amber - Green) :



The LED lights will cycle through the above light sequence, if self-test is successful then the device will enter Sensor Check mode. This is indicated by a repeating sequence of three flashes of the amber LED followed by a single flash of the red LED.

DO NOT proceed if any of the indicator LEDs fail to illuminate during self-test.

If the NGPOD detects an error during self-test, the red LED will flash 4 times and the device will power off.

If the NGPOD detects low battery voltage, the amber LED will flash 10 times after the self test is complete. The NGPOD will continue to operate but arrangements should be made to replace the NGPOD at the earliest opportunity.

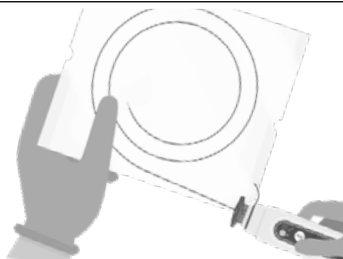


NOTE: The NGPOD® will remain in 'Sensor-Check' mode until the device has been connected to a new, unused Sensor and the software has validated all components are working

Sensor Check Mode

Remove NGPOD® handheld device self-test cap.

Open the Sensor package slightly from the corner (not fully) to expose the Sensor connector cap and retain the end of the Sensor in the packaging for protection.



Push the connector of the NGPOD® sensor into the collar of the NGPOD handheld device and rotate until you hear it click.

With the Sensor connected the device automatically runs through the Sensor Check.

If successful, the green indicator light will briefly illuminate and the device will enter pH test mode, signified by a repeated flashing amber light every second. Disconnect NGPOD® handheld device from the Sensor.

If the NGPOD fails to enter pH test mode with the sensor connected correctly, the sensor has failed the sensor check. Discard the sensor and try again with a new sensor.

THE DEVICE IS NOW READY TO BE USED



NOTE: The NGPOD® will power off after five minutes to conserve battery power. If the unit powers off, repeat the self-test as above

Clear the NG tube

When the NGPOD system is used for a repeat NG Tube position test consider insufflating air in the NG Tube before attempting to insert the NGPOD sensor.



NOTE: This will clear any debris from the end of the tube and dislodge the tip of the NG tube if it is against/adjacent to the gastric mucosa. The patient's medical condition must be considered prior to insufflating air down the NG tube, and if there is any doubt as to whether this is appropriate, air should not be insufflated.



NOTE: In order to maintain the ability to successfully pass the NGPOD Sensor it is important that local or national guidelines in relation to the care of the NG Tube are followed to prevent the obstruction of the lumen of the NG Tube.

Insert sensor into tube

Remove sensor from packaging, Insert the Sensor tip into the NG tube and gently advance the Sensor slowly down the NG tube until the NGPOD® Sensor connector is reached.

NB: The sensor is not attached to the POD during insertion



WARNING: Do not touch the tip of the sensor or allow it come into contact with any liquid prior to insertion into the nasogastric tube.



NOTE: NG Tubes differ in exact length, the NGPOD® Connector may not come into direct contact with the NG Tube Connector. However, if the sensor cannot be advanced to closer than 5mm from the NG Tube Connector the sensor tip is likely to be at the distal tip of the NG Tube.

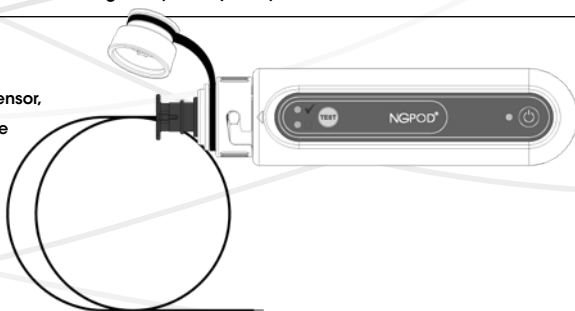


NOTE: Take care not to create any sharp or permanent bends in the sensor.



PRECAUTION: Do not use force to advance the Sensor, the NG tube may be displaced, blocked or kinked. Follow local policy for instructions on checking tube patency and position.

Without changing position of the NGPOD Sensor, reconnect it to the NGPOD handheld device.



Perform pH test

When the amber LED light is flashing intermittently, press and release the pH **TEST** button. The result will display in 4 seconds.



GREEN LED light indicates that the sensor tip is in a pH environment associated with the stomach. Follow local policy to commence feeding or administer medications.



A RED LED light indicates that the sensor tip is in a pH environment NOT associated with the stomach.

When a red LED light displays, DO NOT proceed with feeding or administration of liquids. Whilst the sensor is in place the NG tube may be advanced or withdrawn in small increments.

Refer to National/local policies and guidelines on repositioning and re-testing



WARNING: It may take up to 5 minutes following initial insertion of the NGPOD Sensor and performance of a pH test for a Green Tick result to occur. This should be anticipated in patients where a higher pH may be expected (eg patients on acid reducing medication and/or patients with low residual stomach volume due to continuous feeding regimes)



WARNING: Medications affecting pH

The pH can be affected by factors such as; medication and frequency of feeds. Check whether the patient is on an acid inhibiting medication. Medications such as antacids, h2 antagonists and proton pump inhibitors can affect the gastric pH. The results of the NGPOD® test should be documented. If the patient is on medication that could elevate the pH level of gastric contents, refer to local policy and instructions for checking gastric pH



WARNING: Dilution of gastric acid by enteral feed

The presence of enteral feed/food in the stomach may alter the pH. If the test fails four times, remove and discard the sensor, wait for up to an hour to allow time for the stomach to empty and the pH to fall and then retest. The time interval will depend on the clinical need of the patient and if they are on continuous or bolus feeds



PRECAUTION: Lens dirty/ not clean

Check the NGPOD® lens. If the lens appears dirty or debris is visible, clean the lenses according to the cleaning instructions on page 16, then repeat the NGPOD® test from the beginning



WARNING: Excessive/abnormal gastric secretions

The NGPOD® device works by responding to a colour change when the tip of the sensor comes into contact with acidic liquids. Please note that patients experiencing excessive or abnormal gastric secretions may have higher levels of acidic liquids in the Oesophagus and Pharynx. The NGPOD® should not be used if there is a risk of a positive result through contact with acidic liquids in areas other than the stomach

Document test result

Follow local policy for recording test results in patient's medical records or on a test monitoring chart.



WARNING: If the patient is subsequently moved before feed is administered, then a re-test should be conducted to ensure that the NG tube has not become dislodged from the position that it was in when the test was conducted



WARNING: If the patient vomits during or immediately prior to the NGPOD® test then the user should revert to X-ray for NG placement confirmation as there is a possibility of gastric contents in the lung which could result in a positive result for a tube placed in the lung



NOTE: After feeding, the NG tube should be flushed as per local policy

3.1.3 Removal and disposal of equipment

Remove the Sensor connector from the NGPOD®

Replace the cap onto the NGPOD®

Gently withdraw the Sensor from the NG tube



NOTE: AFTER USE, ON VISUAL INSPECTION THE SENSOR TIP SHOULD BE GREEN/YELLOW. IF THE SENSOR TIP IS STILL BLUE, DO NOT COMMENCE FEED AND REPEAT TEST USING A NEW SENSOR

Dispose of Sensor in clinical waste



WARNING: During pH testing, the Sensor has contact with gastric contents.
Therefore, used Sensors carry a risk of infection



WARNING: On removal of the sensor from the nasogastric tube, dispose of immediately and avoid any cross-contamination with the NGPOD hand-held device (POD)

Following completion of every NGPOD test cycle, i.e. a green or persistent red result has been obtained and testing stopped, the device should be turned off by pressing and holding the power button until the amber light flashes five times. This procedure resets the device ready for a test on the next patient.

Section 4: NGPOD® Cleaning, Maintenance, Storage and Disposal

4.1 NGPOD® Handheld Device Cleaning

The NGPOD® requires no maintenance or servicing and contains no user serviceable parts.



WARNING: Do not attempt to open or modify the NGPOD® as this will void warranty and may cause the unit to malfunction and/or give incorrect readings and/or may cause irreparable damage



PRECAUTION: If the NGPOD® is dropped, subjected to excessive moisture, humidity or high temperature, or otherwise suspected to have been damaged, remove it from service



PRECAUTION: The NGPOD® is designed for regular use, and should withstand everyday handling. If the NGPOD® is dropped onto a hard surface, or is suspected of being dropped, the operation and calibration should be checked by running the self-test

4.2 Cleaning and disinfecting the NGPOD®

Only the external parts of the NGPOD® should be regularly cleaned/disinfected.

Before routine cleaning/disinfecting the NGPOD®, ensure the cap is in place.

There may be infrequent occasions where it is necessary to remove the POD collar assembly for cleaning the collar and cleaning the area around the lens. See 4.4.2 for cleaning of the POD lens.

Cleaning and Disinfecting Procedure

- Clean and disinfect the NGPOD® with the cap in position
- The exterior of the NGPOD® can be cleaned with soft disinfecting wipes
- Test any cleaner on a small area of the cover before using it on the NGPOD®
- Always remove any soapy residue after cleaning.
- Do not use hard instruments for cleaning
- Always clean/disinfect the NGPOD® after each use to avoid cross-infection
- For a NGPOD® that has been in an isolation area, select those agents that both clean and disinfect
- Refer to infection prevention + control local policy for cleaning of non-invasive medical devices.

FOR FURTHER DETAILS ON CLEANING/DISINFECTING RECOMMENDATIONS AND SUITABLE CLEANING AGENTS, PLEASE REFER TO THE 'NGPOD CLEANING GUIDELINES' ON THE NGPOD WEBSITE. (www.ngpodglobal.com)

	WARNING: Avoid cleaning the inside of the cap when cleaning the optical lens. Do not allow scratching or obscuring of the optical pathway or allow objects or debris such as dust, dirt, hair, fluff, etc to interfere with the optical pathway. Device performance can be severely degraded and may cause incorrect operation. Keep the NGPOD® cap fitted when the Sensor is removed to prevent this
	PRECAUTION: Avoid abrasive cleaners or harsh chemicals which could affect the surface finish. e.g. scouring powder, wire wool, acetone cleaner
	PRECAUTION: Do not allow fluid or residues to remain on the NGPOD® as these could cause biological hazards or equipment malfunction. While the product design safeguards against minor fluid spillage, if fluid enters the NGPOD®, this will cause device malfunction and may void the warranty
	PRECAUTION: Do not autoclave or use ethylene oxide gas, this will cause device malfunction and may void the warranty

4.3 NGPOD® Handheld Device and Sensor Storage and Disposal

NGPOD® Storage

- Clean and disinfect the NGPOD® after use before storage
- Store the NGPOD® between use in a designated storage area
- Do not store the NGPOD® in an environment of high temperature, humidity, explosive or inflammable atmosphere or strong magnetic fields

NGPOD® Disposal

To dispose of the device, accessories or packaging, please ensure disposal minimises any negative impact on the environment. You may be able to use special recycling or disposal schemes. To find out about these, contact your technical service department or local waste disposal service. Existing national or local regulations concerning waste disposal must take precedence over the above advice.

In the event of difficulty with disposal, please return your device for disposal to NGPod Global Ltd at the address on the label. NGPod Global Ltd will dispose of the device in accordance with the WEEE directive.

Sensor Storage

- o Store sensors in box at an ambient temperature of 0 - 30°C
- o Do not store Sensor's in direct sunlight
- o Do not store in high humidity
- o Do not store near a strong electromagnetic field

Sensor Disposal

- o Sensor is SINGLE USE ONLY
- o Single use items must be disposed of following local policy and procedures
- o Dispose in clinical waste as per local policy
- o Do not clean or disinfect the sensor

4.4 POD Collar Assembly – cleaning, removal and refitting

The collar assembly consists of the pod collar (which accepts the sensor connector), the lock-ring and the test cap (connected to the lock-ring by a rubber tether). At the far end of the collar is a slot that engages with a feature of the sensor connector. When the collar is fitted this slot should be in line with the arrow on the pod casing.

Removal of the collar assembly is not recommended as part of normal use of the pod.



WARNING: Before each use, the collar lock-ring should be inspected to ensure that it is fully engaged in the locked position – the D-shaped boss should be at the end of the slot in the lock-ring and the slot at the end of the collar should be in line with the arrow on the pod casing

4.4.1 Removal and refitting

If it is suspected that the pod lens is dirty (this could be indicated by repeated failure of the pod self-test), the collar assembly can be removed to allow inspection and cleaning

Removal

- Firmly hold the lock-ring by the grip features on either side of the lock-ring
- Twist the lock-ring in an anti-clockwise direction (when viewed from the front of the pod)
- Pull the collar assembly away from the pod

Refitting

- Taking care not to touch the pod lens, push the collar assembly on to the front of the pod. The D-shaped boss should fit easily into the slot in the lock-ring. Do not force the lock-ring into an incorrect orientation
- Firmly hold the lock-ring by the grip features on either side of the lock-ring
- Twist the lock-ring in a clockwise direction (when viewed from the front of the pod) until the end of the slot is in contact with the D-shaped boss



NOTE: The collar assembly can only be fitted in one orientation. The slot at the end of the collar should be in line with the arrow on the pod casing. Do not attempt to force the collar assembly into a different orientation

4.4.2 Inspecting and cleaning the Pod lens

- Remove the collar as in 4.4.1
- Wipe the interior and exterior of the collar assembly with disinfectant wipes
- Carefully wipe the pod lens and surrounding area with disinfectant wipes. Wipe away any liquid remaining on the lens. Take care not to leave dust, lint or any other contaminants on the lens surface
- Replace the collar assembly as in 4.4.1

Section 5: Troubleshooting

Problem	Symptoms	Remedies
Pod fails self-test	Red LED flashes 4 times before pod powers down	• Ensure test cap is fitted and fully seated. • Ensure inside of test cap is clean • Ensure pod collar is fitted correctly and lock-ring is fully engaged – see section 4.4 • Ensure pod lens is clean – see section 4.4 • Do not operate pod under very bright direct lighting • Replace pod
LEDs are not functioning	Red, Amber or Green LED does not flash during self-test	• Replace pod
Low battery	Amber LED flashes 10 times during self-test	• Replace the NGPOD® at the earliest opportunity
Sensor fails sensor-check	Pod will not enter pH Test mode from Sensor Check mode	• Check that the sensor connector is correctly fitted to pod • Remove sensor from pod and long-press power button to switch pod off. Ensure test cap is fitted and switch pod on to repeat self-test. Remove test cap and reconnect sensor to pod • Sensor is damaged or defective – dispose of sensor. Use a new sensor



A GUIDING LIGHT
IN PATIENT SAFETY



Registered Office (England & Wales):
NGPOD Global Ltd
Unit 7 Berkeley Court
Manor Park
Runcorn
Cheshire
WA7 1TQ
UK

Customer Support:



+44 (0) 161 696 6400
info@ngpodglobal.com

ngpodglobal.com

@NGPODGLOBAL



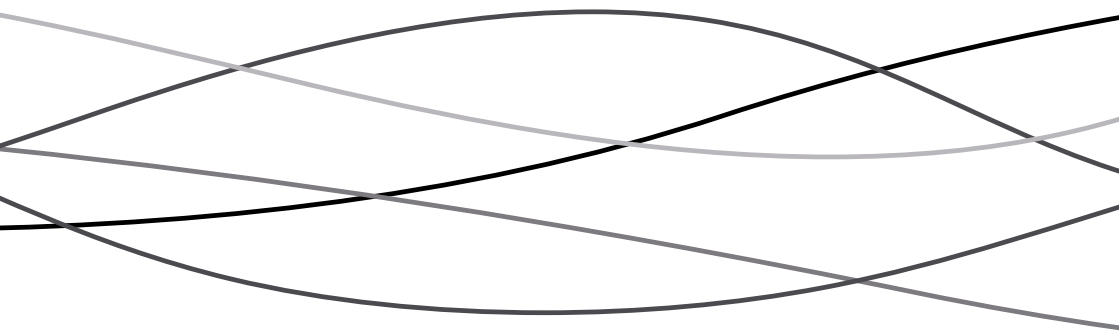
NGPOD®

UNE LUMIÈRE DIRECTRICE
POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

Mode d'emploi

Système NGPOD®, composé de:

- Dispositif portable NGPOD® CE UK
CA
- Capteur NGPOD® CE UK
1639 0120



Mode d'emploi

Système NGPOD®

Date de publication: Novembre 2024

Révision: V11.2

Codes produits: NGPOD-01, NGPOD Sensor-01

Le système NGPOD® doit être utilisé UNIQUEMENT par le personnel formé à son fonctionnement



Siège social (Angleterre et Pays de Galles):

NGPOD Global Ltd

Unit 7 Berkeley Court

Manor Park

Runcorn

Cheshire

WA7 1TQ

UK



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2e étage,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malte

Pour toute question, veuillez contacter notre équipe d'assistance à la clientèle au numéro suivant:

☎ +44 (0) 161 696 6400

✉ info@ngpodglobal.com

Contenu

Section 1: Informations générales et de sécurité

- 1.1 Préface
- 1.2 À propos de ce manuel
- 1.3 Introduction au NGPOD® et au capteur
 - Description et applications du dispositif
 - Utilisation prévue
 - Contre-indications
- 1.4 Termes et symboles consultatifs
 - Avertissements, précautions et notes
 - Précautions d'utilisation
 - Précautions générales
- 1.5 Symboles du système
 - Identification et description des symboles du système
 - Symboles et description du NGPOD®
 - Symboles et description du capteur
- 1.6 Spécifications techniques du NGPOD®
- 1.7 Inspection et déballage du dispositif

Section 2: Description du produit et du capteur NGPOD®

- 2.1 Identification des caractéristiques du NGPOD®
- 2.2 Identification des caractéristiques du capteur

Section 3: Instructions d'utilisation du NGPOD® et du capteur

Introduction

- 3.1 Exécution d'un test avec le NGPOD®
 - 3.1.1 Préparation du patient et de l'équipement
 - 3.1.2 Exécution du test avec le NGPOD®
 - 3.1.3 Retrait et élimination de l'équipement

Section 4: Nettoyage, entretien, stockage et élimination du NGPOD®

- 4.1 Introduction au NGPOD®
- 4.2 Nettoyage/Désinfection du POD
 - Nettoyage
 - Désinfection
 - Stockage
 - Élimination
- 4.3 Stockage et élimination du NGPOD® et du capteur
 - Stockage et élimination du NGPOD®
 - Stockage et élimination du capteur
- 4.4 Assemblage du collier POD - nettoyage, retrait et repose
 - 4.4.1 Démontage et remontage
 - 4.4.2 Inspection et nettoyage de la lentille du pod

Section 5: Dépannage

Section 1: Informations générales et de sécurité

1.1 Préface

Ce manuel et toutes les informations qu'il contient ne peuvent être reproduits, distribués ou transmis sous quelque forme que ce soit, par quelque moyen que ce soit, à quelque fin que ce soit, sans l'autorisation écrite expresse de NGPOD Global Ltd. Pour commander des copies supplémentaires de ce manuel, contactez NGPOD Global Ltd en utilisant le numéro de contact fourni à la page 2. Vous pouvez également accéder à la copie numérique sur notre site web www.ngpodglobal.com/IFU en utilisant un mot de passe: showmethetpod. Ou en scannant le code QR sur les étiquettes du capteur et du POD.

Les informations contenues dans ce document ont été soigneusement compilées et sont considérées comme entièrement exactes. En outre, NGPod Global Ltd se réserve le droit d'apporter des modifications à tout produit figurant dans le présent document afin d'en améliorer la lisibilité, la fonction ou la conception. La société NGPOD Global Ltd n'assume aucune responsabilité découlant de la mauvaise utilisation d'un produit décrit dans le présent document ; elle ne couvre pas non plus de licence en vertu de ses droits de brevet ou des droits des autres.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

1.2 À propos de ce manuel

Avant toute utilisation, l'opérateur doit être formé à l'utilisation du NGPOD®, un système d'aide à la confirmation de la position des sondes d'alimentation nasogastriques (NG). Le système se compose d'un dispositif de détection (ci-après dénommé NGPOD®) et d'un capteur jetable à usage unique (ci-après dénommé le capteur).

Si un changement de logiciel se produit et que le fonctionnement/la spécification du dispositif change, des instructions d'utilisation nouvelles ou supplémentaires seront publiées, si nécessaire.

1.3 Introduction au NGPOD® et au capteur

Description et applications du dispositif

Le NGPOD® est un dispositif d'aide à la confirmation de la position d'une sonde NG et se compose d'un dispositif de détection portable réutilisable et d'un capteur à fibre optique à usage unique muni d'un indicateur de pH.

Il a été conçu pour être une alternative aux tests conventionnels de confirmation de la position de la sonde d'alimentation, en fournissant une indication visuelle de l'environnement pH de l'extrémité de la sonde NG. Le résultat est une indication OUI/NON, ce qui réduit le risque d'erreur d'interprétation clinique.

Le capteur se fixe sur le dispositif portable NGPOD®. Le dispositif portable NGPOD® couple la lumière dans le capteur à fibre optique. La lumière réfléchie par l'extrémité du capteur est reçue par le pod. Les données provenant des capteurs du pod sont traitées pour évaluer si la couleur de l'indicateur a dépassé un seuil qui correspond au fait que l'extrémité du capteur se trouve dans un environnement acide.

Le NGPOD® ne peut être utilisé qu'avec le capteur à fibre optique NGPOD®. Le système est destiné à aider à placer correctement les sondes NG en détectant un environnement acide par un changement de couleur de l'indicateur de pH.

Les conséquences d'un mauvais placement de la sonde d'alimentation pouvant être très graves, l'indication rapide et claire fournie par le NGPOD® peut faciliter un positionnement plus sûr et plus efficace de la sonde dans l'environnement clinique.

Ce dispositif est entièrement conforme aux directives de confirmation du positionnement des sondes d'alimentation de la NPSA (National Patient Safety Agency).

Utilisation prévue

Le NGPOD® est conçu pour signaler au clinicien que la présence d'une substance dont le pH est inférieur à 5,5 a été détectée. Lorsque le dispositif NGPOD® est utilisé de manière correcte, un signal positif peut typiquement être compris comme signifiant qu'une présence d'acide gastrique a été détectée.

Il est de la responsabilité du praticien, en utilisant les résultats du dispositif NGPOD®, ainsi que ses propres compétences et son expérience, de prendre la décision finale quant à la réussite de la mise en place de la sonde d'alimentation et donc de savoir si l'alimentation peut se poursuivre en toute sécurité. Ces instructions NE remplacent PAS les directives locales pour la mise en place d'une sonde nasogastrique.

NGPOD® a été conçu pour remplacer le test par aspiration en tant que test de première intention au chevet du patient pour aider à la confirmation des sondes nasogastriques.

Le NGPod a été conçu en vue du remplacement du test de pH de l'aspiration (gastrique) en tant que test de confirmation de première ligne de la pose de la sonde nasogastrique au chevet du patient.

Si l'utilisateur choisit d'utiliser le système NGPOD après une tentative d'aspiration à partir de la sonde nasogastrique, la précaution d'emploi « Si l'utilisation a lieu après une tentative d'aspiration... » devrait être appliquée — voir ci-dessous.

Contre-indications

Le système NGPOD ne doit pas être utilisé lorsqu'un test de pH est cliniquement contre-indiqué pour faciliter le placement d'une sonde nasogastrique, par exemple lorsque l'état d'un patient peut entraîner la présence d'acide dans les poumons, ou lorsque les voies respiratoires peuvent avoir un pH inférieur à pH 6

1.4 Termes et symboles consultatifs

Cette section décrit les termes standard utilisés pour signaler les avis et autres messages dans ce manuel et l'étiquetage du système. Veuillez lire et comprendre ce manuel et tous les avertissements et précautions avant d'utiliser le système NGPOD®.

Avertissements, précautions et notes

L'information peut prendre la forme d'un avertissement, d'une précaution ou d'une note. Ces derniers sont décrits comme suit:

	AVERTISSEMENT: Signale une déclaration d'avertissement qui avertit le lecteur d'un risque potentiel pour la sécurité qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner des blessures graves ou la mort
	PRÉCAUTION: Signale une déclaration de précaution qui avertit le lecteur d'un risque potentiel pour la sécurité ou d'une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées pour l'utilisateur ou le patient, ou des dommages au dispositif ou à d'autres biens
	NOTE: Indique que les informations qui suivent sont des informations supplémentaires, un conseil qui vous aidera à corriger une erreur ou à vous diriger vers des informations connexes dans le manuel

Précautions d'utilisation

	Le NGPOD® a été conçu et fabriqué selon des spécifications exactes ; cependant, il n'est pas destiné à remplacer le personnel qualifié dans la supervision de la pose de la sonde NG
	Le capteur NGPOD® est conçu pour être utilisé avec des longueurs spécifiques de sonde NG. Veuillez vous assurer que l'étiquetage du capteur a été vérifié avant l'utilisation pour garantir la compatibilité et la sécurité
	SI L'UTILISATION DU NGPOD A LIEU APRÈS UNE TENTATIVE D'ASPIRATION À PARTIR DE LA SONDE NASOGASTRIQUE, la précaution suivante doit être appliquée • Insuffler de l'air dans la sonde nasogastrique avant d'insérer le capteur NGPOD dans le lumen de la sonde nasogastrique. Cette opération devrait être effectuée même si la tentative d'aspiration a échoué.
	Le capteur à fibre optique est emballé séparément du dispositif portable NGPOD®. Le capteur est un article à usage unique et le dispositif portable NGPOD® est un article semi-réutilisable. Un nouveau capteur doit être utilisé pour chaque patient
	LA POINTE DU CAPTEUR NE DOIT PAS ÊTRE TOUCHÉE AVANT D'ÊTRE INTRODITE DANS LA SONDE NG, CAR CELA POURRAIT CONTAMINER L'INDICATEUR DE pH
	Si une résistance importante est ressentie lors de l'avancement du capteur dans le NGT, le test doit être arrêté et le NGT doit être confirmé comme étant valide avec le système NGPOD en utilisant l'annexe des instructions d'utilisation du NGPOD.
	Si le capteur ne peut pas être retiré facilement, retirez le NGT avec le capteur toujours en place et répétez le test en utilisant un nouveau NGT et capteur NGPOD.

	NGPOD Global Ltd n'assumera aucune responsabilité pour les incidents qui peuvent se produire si le produit n'est pas utilisé, stocké ou transporté conformément aux conditions environnementales stipulées dans ce document et sur l'étiquette de l'emballage
	Le NGPOD® est testé selon la norme IP21. Nettoyage par essuyage uniquement
	La CEM (compatibilité électromagnétique) du système NGPod a été testée et certifiée (selon IEC-60601-1-2) pour garantir un fonctionnement en toute sécurité dans les secteurs professionnel et général de la santé. Le système ne doit pas être utilisé dans des champs électriques ou magnétiques extrêmes, par exemple à proximité immédiate d'appareils IRM, d'émetteurs radioélectriques puissants ou d'appareils à rayons X actifs. Dans le cas peu probable où de tels champs affecteraient le fonctionnement du système, le dispositif détecterait un comportement anormal, bloquerait en toute sécurité la progression du test puis s'arrêterait.
	Le NGPOD® est conçu pour une utilisation régulière et doit résister aux manipulations quotidiennes. Si le NGPOD® tombe sur une surface dure, ou si l'on soupçonne qu'il est tombé, il faut vérifier son fonctionnement en effectuant un autotest. Pour le processus d'autotest, veuillez-vous reporter à la page 13 de ce document
	L'utilisation du NGPOD® à proximité d'un équipement qui émet des radiofréquences à haute énergie (tel qu'un équipement électrochirurgical/de cautérisation, des radios bidirectionnelles ou des téléphones cellulaires) peut entraîner un dysfonctionnement. Si cela se produit, repositionnez le NGPOD® à l'écart de la source d'interférence, ou éteignez le NGPOD® ou d'autres équipements comme il convient
	Un risque d'explosion existe si le NGPOD® est utilisé en présence d'anesthésiques inflammables, tels que le Desflurane, l'Enflurane, l'Halothane, etc. Veillez à placer le NGPOD® loin de ces sources de danger
	AVANT DE L'UTILISER, ASSUREZ-VOUS D'AVOIR EFFECTUÉ LE CONTRÔLE DE SÉCURITÉ DU CAPTEUR DÉCRIT DANS LA SECTION 3.1.2 PAGE 13 DE CE GUIDE D'UTILISATION
	La prudence s'impose chez les patients dont l'anatomie de la bouche, de l'oropharynx ou du tractus gastro-intestinal supérieur est significativement altérée par un traumatisme ou une intervention chirurgicale, en particulier lorsque cela affecte la capacité à évacuer les sécrétions du tractus gastro-intestinal supérieur. Dans ces groupes de patients, une évaluation clinique doit être faite pour déterminer si une radiographie plutôt qu'un test de pH au chevet du patient est la méthode de confirmation la plus appropriée
	N'utilisez pas de lubrifiant acide avec le capteur

Précautions générales

	N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour appuyer sur les boutons
	La précision spécifiée du NGPOD® ne peut être atteinte que si le NGPOD® est utilisé et entretenu conformément aux instructions données dans ce manuel
	Suivez le calendrier et les méthodes de nettoyage définis à la section 4 pour assurer le bon fonctionnement du NGPOD® Essuyez immédiatement les débordements de liquide. Bien que le NGPOD® soit étanche aux éclaboussures, ne laissez pas de liquide ou de résidus sur le NGPOD®, car cela pourrait entraîner des risques biologiques ou un dysfonctionnement de l'équipement
	Le NGPOD® a été conçu pour être manipulé de la manière la plus sûre possible ; cependant, il faut toujours faire attention afin d'éviter que l'utilisateur ne se blesse ou que le dispositif ne se brise

1.5 Symboles du système

Les symboles suivants sont utilisés sur le NGPOD® et le capteur. Les étiquettes sur le dispositif ou les déclarations dans ce manuel précédées de l'un des mots et/ou symboles suivants ont une signification particulière et/ou sont destinées à vous aider à utiliser le dispositif en toute sécurité et avec succès

Symboles du NGPOD®	
Symboles	Description
	Le marquage CE indique la conformité au règlement sur les dispositifs médicaux EU/2017/745
	Indique la conformité aux réglementations britanniques de 2002 sur les dispositifs médicaux
	Ne doit pas être éliminé dans les déchets domestiques ou municipaux: ce produit est conforme à la directive DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques)
	Fabricant
	Numéro de pièce
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Numéro de série

Symboles du capteur	
Symboles	Description
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Symbole de sécurité. Il existe des avertissements et des précautions spécifiques associés au dispositif qui ne figurent pas sur l'étiquette
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	L'utilisation de composants jetables à usage unique sur plus d'un patient constitue un risque biologique. Ne réutilisez pas les composants jetables à usage unique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Si l'emballage du capteur semble avoir été endommagé/ouvert, contactez le service de stockage pour le remplacer
	Sans phtalate (DEHP)
	Stocker les senseurs dans une boîte à une température ambiante de 0 à 30°C

	Sans latex
	Référence du fabricant/numéro de pièce
	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil. Indique que le colis de transport ne doit pas être exposé à la lumière du soleil
	Garder au sec
	La marque CE indique la conformité à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Indique la conformité aux réglementations britanniques de 2002 sur les dispositifs médicaux 0120
	Le code de lot unique (numéro de lot) du dispositif (Le numéro de lot YYYY est l'année de fabrication et NNNN est un numéro unique)
	Date de fabrication
	Date d'expiration. Ce symbole est accompagné d'une date pour indiquer que le dispositif ne doit pas être utilisé après la fin de l'année, du mois ou du jour indiqué
	Fabricant

1.6 Spécifications techniques du NGPOD®

Composant	Description
Matériaux du boîtier	Boîtier - polycarbonate ABS (ignifugé). Étiquettes avant et arrière - polyester
Dimensions	170 mm x 40 mm x 45 mm
Poids	118g
Alimentation électrique	Type de batterie: Alcaline AA 1,5 volt non rechargeable
Fonctionnement sur batterie	Au moins 5000 tests dans des conditions normales d'utilisation
Classification	Dispositif de classe 1
Protection contre les fuites de courant	Équipement de type CF
Normes	Fabriqué conformément aux normes ISO 9001 et ISO 13485. Marquage CE conformément au règlement sur les dispositifs médicaux UE/2017/745 Marqué UKCA conformément au règlement britannique sur les dispositifs médicaux de 2002
Sécurité électrique	Compatibilité électromagnétique (CEM) BS EN 60601-1-2:2015
Transport	Doit être transporté dans l'emballage d'origine ou équivalent pour maintenir la protection

1.7 Inspection et déballage du dispositif

Inspection du NGPOD® avant utilisation

Retirez le NGPOD® de son emballage et vérifiez qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport ou le stockage.

Assurez-vous de disposer des éléments suivants:

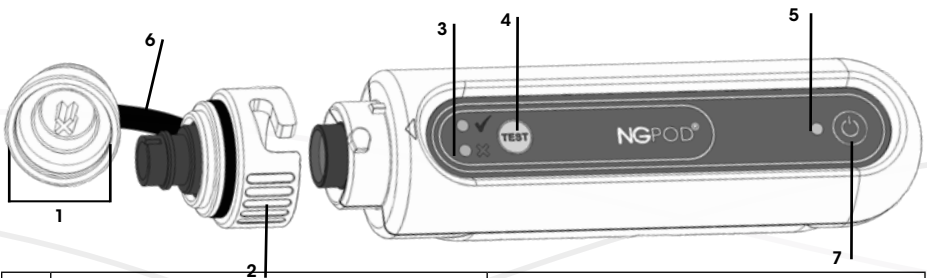
Dispositif portable NGPOD® et guide d'utilisation rapide (QUG)

Si des articles sont manquants ou endommagés, veuillez contacter votre service d'approvisionnement.

	PRÉCAUTION: Inspecter visuellement l'emballage et le contenu avant chaque utilisation
	PRÉCAUTION: Ne laissez pas tomber le dispositif portable NGPOD® car cela pourrait l'endommager. N'utilisez pas le NGPOD® et les accessoires s'ils présentent des signes évidents de dommages. Retour pour inspection à NGPod Global Ltd

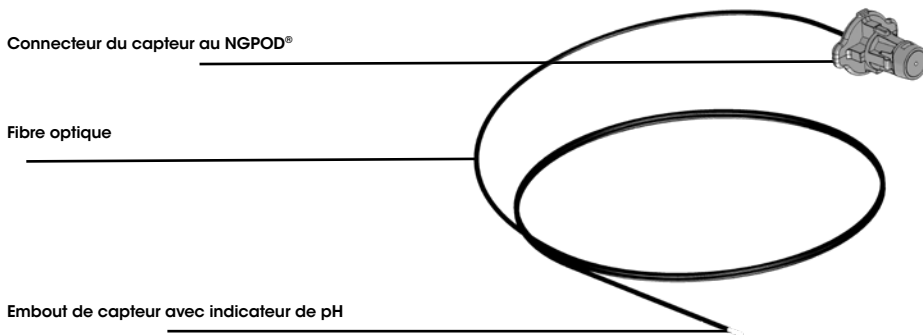
Section 2: Description du produit et du capteur NGPOD®

2.1 Identification des caractéristiques du NGPOD®



	Fonctionnalité	Description
1.	Capuchon d'autotest	Protège les mécanismes internes. Retirez le capuchon pour insérer le connecteur du capteur dans le NGPOD®
2.	Bague de verrouillage	Pour guider le verrouillage et le déverrouillage du collier sur le NGPOD®
3.	Coche verte et croix rouge: indicateurs de l'état du pH	Affiche le résultat du test: Le vert indique que le pH de référence est dans la bonne plage Le rouge indique que la référence de pH est hors de la plage/non détectée
4.	Bouton de test	Appuyez pour démarrer le test de pH
5.	Témoin lumineux LED de couleur orange	Le voyant orange clignotant indique que le NGPOD® est prêt pour l'analyse du pH
6.	Attache	Fixe le capuchon NGPOD® au corps
7.	Bouton marche/arrêt	Allume et éteint le NGPOD®

2.2 Identification des caractéristiques du capteur



Section 3: Instructions d'utilisation du NGPOD® et du capteur

Introduction

Ce mode d'emploi ne comprend pas d'instructions pour l'insertion ou la gestion d'une sonde d'alimentation nasogastrique (NG); veuillez-vous référer à la politique et aux directives locales pour l'insertion et la gestion des sondes NG.

Les directives locales indiqueront la fréquence et les circonstances des contrôles de pH, qui peuvent avoir lieu:

- o Après l'insertion initiale
- o Avant d'administrer des aliments et/ou des liquides
- o Avant d'administrer un médicament
- o Contrôle une fois par jour en cas d'alimentation continue
- o Après des épisodes de vomissements, de nausées ou de toux

3.1 Réalisation du test avec le NGPOD®

Séquence pour le test de pH

Les principales étapes de la réalisation d'un test de pH sont les suivantes:

- 3.1.1 Préparation du patient et de l'équipement
- 3.1.2 Effectuer le test de pH avec le NGPOD®
- 3.1.3 Retrait et élimination du capteur

3.1.1 Préparation du patient et de l'équipement

Préparer le patient

Suivre la politique locale de prévention et de contrôle des infections

Expliquer la procédure au patient, obtenir son consentement et le positionner pour effectuer la procédure.

Préparer l'équipement

Assembler l'équipement:

- o Dispositif portable NGPOD®
- o Capteur NGPOD®
- o Gants
- o Tablier
- o Lubrifiant non acide au pH neutre

Vérifiez le NGPOD®

- o Examinez l'extérieur du NGPOD® pour détecter tout signe de dommage, y compris un boîtier fissuré
- o N'utilisez pas le NGPOD® s'il a été endommagé au point que des fissures sont visibles dans le boîtier ou que des parties sont manquantes
- o Assurez-vous que la bague de verrouillage est complètement engagée

Vérifiez le capteur

Vérifiez que l'emballage du capteur est scellé, intact et non endommagé avant de l'utiliser. **NE PAS UTILISER** si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Assurez-vous toujours que la vérification du capteur avant le test a été effectuée avant d'insérer le capteur dans la sonde NG

Vérifiez visuellement que l'extrémité du capteur est **BLEUE**

	AVERTISSEMENT: ASSUREZ-VOUS QUE LE CONTRÔLE DE SÉCURITÉ COMBINÉ DU NGPOD ET DU CAPTEUR DE LA PAGE 13 A ÉTÉ EFFECTUÉ AVANT D'INSÉRER LE CAPTEUR DANS LA SONDE NG
	AVERTISSEMENT: Assurez-vous que les dimensions du capteur sont compatibles avec la sonde nasogastrique utilisée
	PRÉCAUTION: Si la pointe du capteur est verte/jaune, il ne faut pas l'utiliser. Une décoloration jaune indique une contamination

3.1.2 Exécution du test avec le NGPOD®

Allumez le dispositif portable NGPOD® pour effectuer l'autotest

Assurez-vous que le capuchon d'autotest du NGPOD® est bien en place

Pour mettre sous tension, appuyez sur le bouton d'alimentation et relâchez-le 

Lorsque le dispositif est mis sous tension, l'autotest commence automatiquement - il prend quelques secondes. Cela permet de vérifier les LED, les capteurs internes et la batterie.

Pendant l'autotest, observez la séquence lumineuse des LED (rouge - orange - vert): 

Les LED vont effectuer la séquence lumineuse ci-dessus si l'autotest est réussi et le dispositif passe en mode Vérification du capteur. Ce résultat est indiqué par une séquence répétée de trois clignotements de la LED orange suivie d'un seul clignotement de la LED rouge.

NE PAS poursuivre si l'un des voyants lumineux ne s'allume pas pendant l'autotest.

Si le NGPOD détecte une erreur pendant l'autotest, la LED rouge clignote 4 fois et le dispositif s'éteint

Si le NGPOD détecte une faible tension de la batterie, le voyant orange clignote 10 fois après la fin de l'autotest. Le NGPOD continuera à fonctionner mais des dispositions doivent être prises pour le remplacer dès que possible

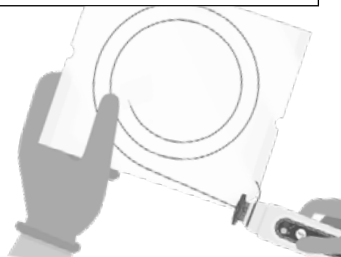


NOTE: Le NGPOD® restera en mode « Vérification du capteur » jusqu'à ce que le dispositif soit connecté à un nouveau capteur non utilisé et que le logiciel ait validé le fonctionnement de tous les composants

Mode Vérification du capteur

Retirez le capuchon d'autotest du dispositif portable NGPOD®

Ouvrez l'emballage du capteur légèrement par le coin (pas complètement) pour découvrir le capuchon du connecteur du capteur et retenir l'extrémité du capteur dans l'emballage pour la protéger



Poussez le connecteur du capteur NGPOD® dans le collier du dispositif portable NGPOD et tournez-le jusqu'à ce que vous entendiez un clic

Lorsque le capteur est connecté, le dispositif effectue automatiquement la vérification du capteur

En cas de succès, le voyant vert s'allume brièvement et le dispositif passe en mode Test du pH, signifié par un clignotement répété du voyant orange toutes les secondes. Déconnectez le dispositif portable NGPOD® du capteur

Si le NGPOD ne parvient pas à entrer en mode Test du pH alors que la sonde est correctement connectée, la vérification du capteur a alors échoué. Jetez le capteur et réessayez avec un nouveau capteur.

LE DISPOSITIF EST MAINTENANT PRÊT À ÊTRE UTILISÉ



NOTE: Le NGPOD® s'éteint au bout de cinq minutes pour économiser la batterie. Si le dispositif s'éteint, répétez l'autotest comme ci-dessus

Dégagez la sonde NG

Lorsque le système NGPOD est utilisé pour un test répété de la position de la sonde NG, pensez à insuffler de l'air dans la sonde NG avant de tenter d'insérer le capteur NGPOD.

	NOTE: Cela permet d'éliminer les débris de l'extrémité de la sonde et de déloger l'extrémité de la sonde gastrique si elle est contre/adjacente à la muqueuse gastrique. L'état de santé du patient doit être pris en compte avant d'insuffler de l'air dans la sonde nasogastrique. En cas de doute sur l'opportunité d'une telle opération, l'insufflation d'air doit être évitée
	NOTE: Afin de maintenir la possibilité de passer avec succès le capteur NGPOD, il est important que les directives locales ou nationales relatives à l'entretien de la sonde NG soient suivies pour éviter l'obstruction du lumen de la sonde NG

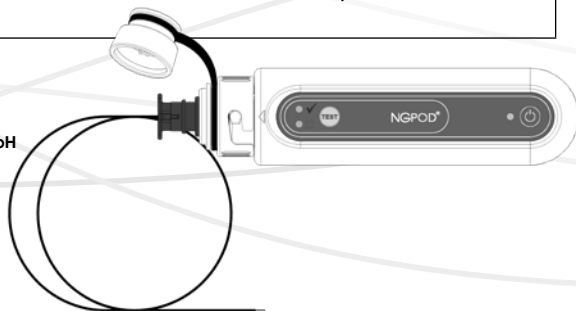
Insérer le capteur dans la sonde

Retirez le capteur de son emballage, insérez l'embout du capteur dans la sonde NG et avancez doucement le capteur dans la sonde NG jusqu'à ce que le connecteur du capteur NGPOD® soit atteint.

NB : Le capteur n'est pas fixé au POD lors de l'insertion

	AVERTISSEMENT: Ne pas toucher l'extrémité du capteur ni le laisser entrer en contact avec un liquide avant de l'insérer dans la sonde nasogastrique
	NOTE: Les sondes NG ayant une longueur exacte différente, le connecteur NGPOD® ne doit pas entrer en contact direct avec le connecteur de la sonde NG. Cependant, si le capteur ne peut pas être avancé à moins de 5 mm du connecteur de la sonde NG, l'extrémité du capteur se trouvera probablement à l'extrémité distale de la sonde NG
	NOTE: Veillez à ne pas créer de courbures vives ou permanentes dans le capteur
	PRÉCAUTION: Ne forcez pas pour faire avancer le capteur, la sonde NG pourrait être déplacée, bloquée ou pliée. Suivez la politique locale pour les instructions sur la vérification de la perméabilité et de la position de la sonde

Sans changer la position du capteur NGPOD, reconnectez-le au NGPOD Effectuez le test de pH



Lorsque la LED orange clignote par intermittence, appuyez et relâchez le bouton pH. Le résultat s'affiche dans 4 secondes



Le voyant LED VERT indique que la pointe du capteur se trouve dans un environnement de pH associé à l'estomac. Suivez la politique locale pour commencer l'alimentation ou administrer des médicaments.



Un voyant LED ROUGE indique que la pointe du capteur se trouve dans un environnement pH NON associé à l'estomac

Lorsqu'un voyant rouge s'affiche, NE PAS procéder à l'alimentation ou à l'administration de liquides. Pendant que le capteur est en place, la sonde NG peut être avancée ou retirée par petits incréments.

Se référer aux politiques et directives nationales/locales sur le repositionnement et le re-test



AVERTISSEMENT: Il peut s'écouler jusqu'à 5 minutes entre l'insertion initiale du capteur NGPOD et l'exécution du test de pH pour que le résultat de la coche verte apparaisse. Cela doit être anticipé chez les patients pour lesquels on s'attend à un pH plus élevé (par exemple, les patients sous traitement anti-acide et/ou les patients ayant un faible volume gastrique résiduel en raison d'une alimentation continue)



AVERTISSEMENT: Médicaments affectant le pH

Le pH peut être affecté par des facteurs tels que les médicaments et la fréquence des repas. Vérifiez si le patient prend un médicament inhibiteur d'acide. Les médicaments tels que les antiacides, les antagonistes de l'h2 et les inhibiteurs de pompe à protons peuvent modifier le pH gastrique. Les résultats du test avec le NGPOD® doivent être consignés. Si le patient prend des médicaments susceptibles d'élever le pH du contenu gastrique, se référer à la politique et aux instructions locales pour la vérification du pH gastrique



AVERTISSEMENT: Dilution de l'acide gastrique par alimentation entérale

La présence d'aliments entéraux/de nourriture dans l'estomac peut modifier le pH. Si le test échoue quatre fois, retirez et jetez le capteur, attendez jusqu'à une heure pour laisser le temps à l'estomac de se vider et au pH de baisser, puis refaites le test. L'intervalle de temps dépendra des besoins cliniques du patient et du fait qu'il soit alimenté en continu ou en bolus



PRÉCAUTION: Objectif sale/ pas propre

Vérifiez la lentille du NGPOD®. Si la lentille semble sale ou si des débris sont visibles, nettoyez-la conformément aux instructions de nettoyage de la page 16, puis recommencez le test avec le NGPOD® depuis le début



AVERTISSEMENT: Sécrétions gastriques excessives/anormales

Le dispositif NGPOD® fonctionne en réagissant à un changement de couleur lorsque l'extrémité du capteur entre en contact avec des liquides acides. Veuillez noter que les patients présentant des sécrétions gastriques excessives ou anormales peuvent avoir des niveaux plus élevés de liquides acides dans l'œsophage et le pharynx. Le NGPOD® ne doit pas être utilisé s'il existe un risque de résultat positif par contact avec des liquides acides dans des zones autres que l'estomac

Consignez le résultat du test

Suivez la politique locale pour l'enregistrement des résultats des tests dans le dossier médical du patient ou sur un tableau de suivi des tests.



AVERTISSEMENT: Si le patient est ensuite déplacé avant l'administration de l'alimentation, un nouveau test doit être effectué pour s'assurer que la sonde gastrique n'a pas été délogée de la position dans laquelle elle se trouvait lorsque le test a été effectué



AVERTISSEMENT: Si le patient vomit pendant ou juste avant le test avec le NGPOD®, l'utilisateur doit revenir à la radiographie pour confirmer la mise en place de la sonde NG, car il est possible que le contenu gastrique se retrouve dans le poumon, ce qui pourrait entraîner un résultat positif pour une sonde placée dans le poumon



NOTE: Après l'alimentation, la sonde NG doit être rincée conformément à la politique locale

3.1.3 Démontage et élimination des équipements

Retirez le connecteur du capteur du NGPOD®

Remettez le capuchon sur le NGPOD®

Retirez délicatement le capteur de la sonde NG



NOTE: APRÈS UTILISATION, LORS D'UNE INSPECTION VISUELLE, L'EXTRÉMITÉ DU CAPTEUR DOIT ÊTRE VERTE / JAUNE. SI L'EXTRÉMITÉ DU CAPTEUR EST TOUJOURS BLEUE, NE COMMENCEZ PAS L'ALIMENTATION ET RÉPÉTEZ LE TEST EN UTILISANT UNE NOUVELLE SONDE.

Jetez le capteur dans les déchets cliniques



AVERTISSEMENT: Pendant le test du pH, le capteur est en contact avec le contenu gastrique. Par conséquent, les capteurs utilisés comportent un risque d'infection.



AVERTISSEMENT: Lors du retrait du capteur de la sonde nasogastrique, jetez-le immédiatement et évitez toute contamination croisée avec l'appareil portatif NGPOD (POD).

Une fois le cycle de test du NGPOD terminé, c'est-à-dire lorsqu'un résultat vert ou rouge continu a été obtenu et que le test a été arrêté, le dispositif doit être mis hors tension en appuyant sur le bouton d'alimentation et en le maintenant enfoncé jusqu'à ce que le voyant orange clignote cinq fois. Cette procédure de réinitialisation permet de préparer le dispositif pour un test sur le patient suivant.

Section 4: Nettoyage, entretien, stockage et élimination du NGPOD®

4.1 Nettoyage du dispositif portable NGPOD®

Le NGPOD® ne nécessite aucune maintenance ou entretien et ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur.



AVERTISSEMENT: N'essayez pas d'ouvrir ou de modifier le NGPOD® car cela annulerait la garantie et pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif et/ou des relevés incorrects et/ou des dommages irréparables



PRÉCAUTION: Si le NGPOD® tombe, est soumis à une humidité excessive ou à une température élevée, ou s'il est suspecté d'avoir été endommagé, mettez-le hors service



PRÉCAUTION: Le NGPOD® est conçu pour une utilisation régulière et doit résister aux manipulations quotidiennes. Si le NGPOD® tombe sur une surface dure, ou si l'on soupçonne qu'il est tombé, le fonctionnement et l'étalonnage doivent être vérifiés en effectuant l'autotest

4.2 Nettoyage et désinfection du NGPOD®

Seules les parties externes du NGPOD® doivent être régulièrement nettoyées/désinfectées.

Avant le nettoyage/désinfection de routine du NGPOD®, assurez-vous que le capuchon est en place..

Il peut y avoir de rares occasions où il est nécessaire de retirer l'ensemble collier POD pour nettoyer le collier et la zone autour de l'objectif. Voir 4.4.2 pour le nettoyage de la lentille du POD.

Procédure de nettoyage et de désinfection

- Nettoyer et désinfecter le NGPOD® avec le capuchon en place
- L'extérieur du NGPOD® peut être nettoyé avec des lingettes douces désinfectantes
- Testez n'importe quel nettoyant sur une petite zone du couvercle avant de l'utiliser sur le NGPOD®.
- Retirez toujours tout résidu de savon après le nettoyage.
- N'utilisez pas d'instruments durs pour le nettoyage
- Toujours nettoyer/désinfecter le NGPOD® après chaque utilisation pour éviter les infections croisées.
- Pour un NGPOD® qui a été dans une zone d'isolement, sélectionnez les agents qui nettoient et désinfectent
- Reportez-vous à la politique locale de prévention et de contrôle des infections pour le nettoyage des dispositifs médicaux non invasifs.

POUR PLUS DE DÉTAILS SUR LES RECOMMANDATIONS DE NETTOYAGE/DÉSINFECTION ET LES AGENTS DE NETTOYAGE APPROPRIÉS, VEUILLZ VOUS RÉFÉRER AUX « DIRECTIVES DE NETTOYAGE NGPOD » SUR LE SITE WEB NGPOD. (www.ngpodglobal.com)

	AVERTISSEMENT: Évitez de nettoyer l'intérieur du capuchon lorsque vous nettoyez la lentille optique. Ne laissez pas le trajet optique se rayer ou s'obscurcir et ne laissez pas d'objets ou de débris tels que la poussière, la saleté, les cheveux, les peluches, etc. interférer avec le trajet optique. Les performances du dispositif peuvent être gravement dégradées et entraîner un fonctionnement incorrect. Laissez le capuchon NGPOD® en place lorsque le capteur est retiré pour éviter de telles conséquences
	PRÉCAUTION: Évitez les nettoyants abrasifs ou les produits chimiques agressifs qui pourraient affecter la finition de la surface, par exemple la poudre à récurer, la laine métallique, le nettoyant à l'acétone
	PRÉCAUTION: Ne laissez pas de liquide ou de résidus sur le NGPOD® car ils pourraient entraîner des risques biologiques ou un dysfonctionnement de l'équipement. Bien que la conception du produit permette d'éviter les déversements mineurs de liquide, une pénétration de liquide dans le NGPOD® entraînera un dysfonctionnement du dispositif et peut annuler la garantie
	PRÉCAUTION: Ne pas stériliser à l'autoclave ou utiliser du gaz d'oxyde d'éthylène, ce qui entraînerait un dysfonctionnement du dispositif et pourrait annuler la garantie

4.3 Stockage et élimination du dispositif portable et du capteur NGPOD®

Stockage du NGPOD®

- Nettoyez et désinfectez le NGPOD® après utilisation avant de le stocker
- Rangez le NGPOD® entre deux utilisations dans une zone de stockage prévue à cet effet
- Ne stockez pas le NGPOD® dans un environnement à haute température, humidité, atmosphère explosive ou inflammable ou champs magnétiques puissants

Mise au rebut du NGPOD®

Pour mettre au rebut le dispositif, les accessoires ou l'emballage, veuillez-vous assurer que l'élimination minimise tout impact négatif sur l'environnement. Vous pouvez peut-être utiliser des systèmes spéciaux de recyclage ou d'élimination. Pour les connaître, contactez votre service technique ou votre service local d'élimination des déchets. Les réglementations nationales ou locales en vigueur concernant l'élimination des déchets doivent prévaloir sur les conseils ci-dessus.

En cas de difficulté d'élimination, veuillez renvoyer votre dispositif pour élimination à NGPod Global Ltd à l'adresse figurant sur l'étiquette. NGPod Global Ltd éliminera le dispositif conformément à la directive WEEE.

Stockage des capteurs

- o Stocker les senseurs dans une boîte à une température ambiante de 0 à 30°C
- o Ne pas stocker les capteurs à la lumière directe du soleil
- o Ne pas stocker dans une humidité élevée
- o Ne pas stocker à proximité d'un champ électromagnétique puissant

Mise au rebut des capteurs

- o Le capteur est à usage unique
- o Les articles à usage unique doivent être éliminés conformément aux politiques et procédures locales
- o Éliminer dans les déchets cliniques conformément à la politique locale
- o Ne pas nettoyer ou désinfecter le capteur

4.4 Assemblage du collier POD – nettoyage, retrait et repose

L'assemblage du collier se compose du collier du pod (qui loge le connecteur du capteur), de la bague de verrouillage et du capuchon de test (relié à la bague de verrouillage par une attache en caoutchouc). À l'extrémité du collier se trouve une fente qui s'engage avec une partie du connecteur du capteur. Lorsque le collier est monté, cette fente doit être alignée avec la flèche sur le boîtier du pod.

Il n'est pas recommandé de retirer l'ensemble du collier dans le cadre d'une utilisation normale du pod.



AVERTISSEMENT: Avant chaque utilisation, la bague de verrouillage du collier doit être inspectée pour s'assurer qu'elle est complètement engagée en position verrouillée - le bossage en forme de D doit se trouver à l'extrémité de la fente de la bague de verrouillage et la fente à l'extrémité du collier doit être alignée avec la flèche sur le boîtier du pod

4.4.1 Démontage et remontage

Si l'on soupçonne que la lentille du pod est sale (ce qui peut être indiqué par l'échec répété de l'autotest du pod), le collier peut être retiré pour permettre d'effectuer l'inspection et le nettoyage

Retrait

- Tenez fermement la bague de verrouillage par les éléments de préhension situés de chaque côté de la bague de verrouillage
- Tournez la bague de verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (vu de l'avant du pod)
- Retirez l'ensemble du collier du pod

Rééquipement

- En veillant à ne pas toucher la lentille du pod, poussez l'ensemble du collier sur l'avant du pod. Le bossage en forme de D doit s'insérer facilement dans la fente de la bague de verrouillage. Ne forcez pas la bague de verrouillage dans une orientation incorrecte
- Tenez fermement la bague de verrouillage par les éléments de préhension situés de chaque côté de la bague de verrouillage
- Tournez la bague de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre (vu de l'avant du pod) jusqu'à ce que l'extrémité de la fente soit en contact avec le bossage en forme de D



NOTE: L'ensemble du collier ne peut être monté que dans une seule orientation. La fente à l'extrémité du collier doit être alignée avec la flèche sur le boîtier du pod. N'essayez pas de forcer l'assemblage du collier dans une autre orientation

4.4.2 Inspection et nettoyage de la lentille du pod

- Retirer le collier comme en 4.4.1
- Essuyez l'intérieur et l'extérieur du collier avec des lingettes désinfectantes.
- Essuyez soigneusement la lentille du pod et la zone environnante avec des lingettes désinfectantes. Essuyez tout liquide restant sur l'objectif. Veillez à ne pas laisser de poussière, de peluches ou tout autre contaminant sur la surface de la lentille.
- Remplacer l'ensemble collier comme indiqué en 4.4.1.

Section 5: Dépannage

Problème	Symptômes	Remèdes
L'autotest du pod échoue	La LED rouge clignote 4 fois avant que le pod ne s'éteigne	• Assurez-vous que le capuchon de test est bien en place et qu'il est complètement enfoncé. • Assurez-vous que l'intérieur du capuchon de test est propre • Assurez-vous que le collier du pod est correctement installé et que la bague de verrouillage est complètement engagée - voir section 4.4 • Assurez-vous que la lentille du pod est propre - voir section 4.4 • Ne faites pas fonctionner le pod sous un éclairage direct très intense • Remplacez le pod
Les LED ne fonctionnent pas	La LED rouge, orange ou verte ne clignote pas pendant l'autotest	• Remplacez le pod
Batterie faible	La LED orange clignote 10 fois pendant l'autotest	• Remplacez le NGPOD® dès que possible
Le capteur échoue à la vérification du capteur	Le Pod ne passe pas du mode Vérification du capteur au mode Test du pH	• Vérifiez que le connecteur du capteur est correctement installé sur le pod • Retirez le capteur du pod et appuyez longuement sur le bouton d'alimentation pour éteindre le pod. Assurez-vous que le capuchon de test est en place et allumez le pod pour répéter l'autotest. Retirez le capuchon de test et reconnecter le capteur au pod • Le capteur est endommagé ou défectueux - jetez le capteur. Utilisez un nouveau capteur



UNE LUMIÈRE DIRECTRICE
POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS



Siège social (Angleterre et Pays de Galles):
NGPOD Global Ltd
Unit 7 Berkeley Court
Manor Park
Runcorn
Cheshire
WA7 1TQ
UK

Assistance à la clientèle:

☎ +44 (0) 161 696 6400

✉ info@ngpodglobal.com

ngpodglobal.com

[@NGPODGLOBAL](https://www.instagram.com/NGPODGLOBAL)



NGPOD®

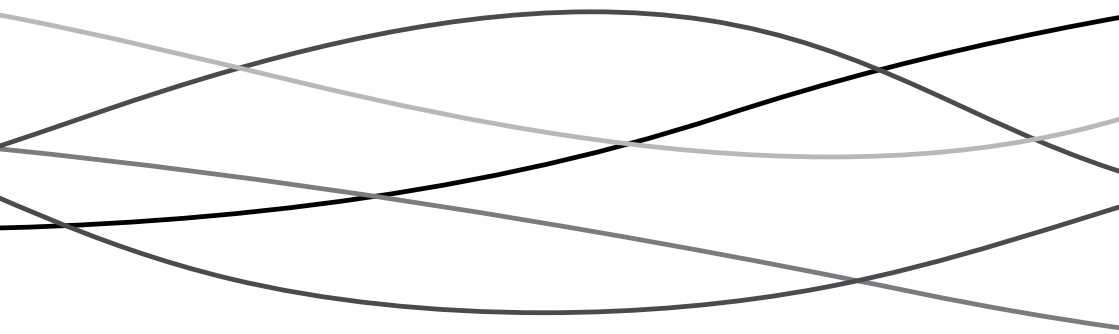
EIN LEITSTERN

FÜR DIE PATIENTENSICHERHEIT

Gebrauchsanweisung

NGPOD® System, bestehend aus:

- NGPOD® Handgerät  
- NGPOD® Sensor  
1639 0120



Gebrauchsanweisung

NGPOD® System

Ausgabedatum: November 2024

Revision: V11.2

Produkt-Codes: NGPOD-01, NGPOD Sensor-01

**Das NGPOD® System darf NUR von Personal verwendet werden,
das in seiner Bedienung geschult ist**



Eingetragener Sitz (England & Wales):

NGPOD Global Ltd.

Einheit 7 Berkeley Court

Manor Park

Runcorn

Cheshire

WA7 1TQ

UK



**Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta**

Für alle Anfragen wenden Sie sich bitte an unser Kundendienstteam unter:

 **+44 (0) 161 696 6400**

 **info@ngpodglobal.com**

Inhalt

Abschnitt 1: Allgemeine und Sicherheitsinformationen

- 1.1 Vorwort
- 1.2 Über dieses Handbuch
- 1.3 NGPOD® und Sensor Einführung
 - Gerätebeschreibung und Anwendungen
 - Verwendungszweck
 - Kontraindikationen
- 1.4 Beratende Begriffe und Symbole
 - Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise
 - Vorsichtsmaßnahmen bei der Bedienung
 - Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen
- 1.5 Systemsymbole
 - System Symbol Identifikation und Beschreibung
 - NGPOD®-Symbole und Beschreibung
 - Sensorsymbole und Beschreibung
- 1.6 NGPOD® Technische Daten
- 1.7 Gerät prüfen und auspacken

Abschnitt 2: Produktbeschreibung des NGPOD® und des Sensors

- 2.1 NGPOD® Merkmal Erkennung
- 2.2 Sensor Merkmal Erkennung

Abschnitt 3: NGPOD® und Sensor-Bedienungsanleitung

Einführung

- 3.1 Durchführung eines NGPOD®-Tests
 - 3.1.1 Vorbereiten des Patienten und der Ausrüstung
 - 3.1.2 Den NGPOD®-Test durchführen
 - 3.1.3 Entfernen und werfen Sie die Ausrüstung

Abschnitt 4: NGPOD® Reinigung, Pflege, Lagerung und Entsorgung

- 4.1 NGPOD® Einführung
- 4.2 Reinigen/Desinfizieren des POD
 - Reinigung
 - Desinfizieren
 - Lagerung
 - Verwerfen
- 4.3 NGPOD® und Sensor Lagerung und Entsorgung
 - NGPOD® Lagerung und Entsorgung
 - Aufbewahrung und Verwerfen von Sensoren
- 4.4 POD-Kragenbaugruppe – Reinigen, Entfernen und Wiedereinbauen
 - 4.4.1 Ausbau und Wiedereinbau
 - 4.4.2 Inspektieren und Reinigen der Pod-Linse

Abschnitt 5: Fehlersuche

Abschnitt 1: Allgemeine und Sicherheitsinformationen

1.1 Vorwort

Dieses Handbuch und alle darin enthaltenen Informationen dürfen ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung von NGPOD Global Ltd. in keiner Form und zu keinem Zweck vervielfältigt, verbreitet oder übertragen werden. Wenn Sie weitere Exemplare dieses Handbuchs bestellen möchten, wenden Sie sich bitte an NGPOD Global Ltd. unter der auf Seite 2 angegebenen Kontaktnummer. Sie können die digitale Kopie auch auf unserer Website www.ngpodglobal.com/IFU unter dem Kennwort showmethopod1 abrufen. Oder scannen Sie den QR-Code auf den Sensor- und POD-Etiketten.

Die Informationen in diesem Dokument wurden sorgfältig zusammengestellt und es wird davon ausgegangen, dass sie vollständig korrekt sind. Darüber hinaus behält sich NGPod Global Ltd. das Recht vor, Änderungen an den hierin beschriebenen Produkten vorzunehmen, um die Lesbarkeit, die Funktion oder das Design zu verbessern. NGPOD Global Ltd. übernimmt keine Haftung für den Missbrauch der hier beschriebenen Produkte und übernimmt auch keine Lizenz für seine Patentrechte oder die Rechte anderer.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

1.2 Über dieses Handbuch

Das System besteht aus einem Erkennungsgerät (im Folgenden als NGPOD® bezeichnet) und einem Einweg-Sensor (im Folgenden als Sensor bezeichnet), der einmalig verwendet werden kann.

Wenn eine Softwareänderung eintritt und sich die Bedienung/Spezifikation für das Gerät ändert, werden bei Bedarf neue oder zusätzliche Bedienungsanleitungen herausgegeben.

1.3 NGPOD® und Sensor Einführung

Gerätebeschreibung und Anwendungen

Der NGPOD® ist ein Gerät zur Unterstützung der Positionsbestimmung einer NG-Sonde und besteht aus einem wiederverwendbaren, tragbaren Handgerät und einem faseroptischen Sensor mit pH-Indikator zum einmaligen Gebrauch.

Er wurde als Alternative zu herkömmlichen Tests zur Bestätigung der Position der Ernährungssonde entwickelt und liefert einen visuellen Hinweis auf die pH-Umgebung der NG-Sondenspitze. Das Ergebnis ist eine JA/NEIN-Anzeige, die das Risiko von klinischen Interpretationsfehlern reduziert.

NGPOD® wurde entwickelt, um den Aspirattest als Erstlinientest am Krankenbett zu ersetzen und bei der Bestätigung von Nasensonden zu helfen.

empfangen. Die Daten der Pod-Sensoren werden verarbeitet, um festzustellen, ob die Farbe des Indikators einen Schwellenwert überschritten hat, der dem Aufenthalt der Sensorspitze in einer sauren Umgebung entspricht.

Der NGPOD® kann nur mit dem faseroptischen Sensor NGPOD® verwendet werden. Das System soll bei der korrekten Platzierung von NG-Schläuchen helfen, indem es eine saure Umgebung durch einen Farbwechsel des pH-Indikators erkennt.

Da die Folgen einer falschen Platzierung der Ernährungssonde sehr schwerwiegend sein können, kann die schnelle und klare Anzeige des NGPOD® eine sicherere und effizientere Platzierung der Ernährungssonde in der klinischen Umgebung ermöglichen.

Dieses Gerät entspricht vollständig den Richtlinien der NPSA (National Patient Safety Agency) zur Bestätigung der Positionierung von Ernährungssonden.

Verwendungszweck

Der NGPOD® wurde entwickelt, um dem Arzt zu signalisieren, dass eine Substanz mit einem pH-Wert unter 5,5 nachgewiesen wurde. Wenn der NGPOD® richtig verwendet wird, bedeutet ein positives Signal in der Regel, dass die Anwesenheit von Magensäure nachgewiesen wurde.

Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, anhand der Ergebnisse des NGPOD®-Gerätes sowie seiner eigenen Fähigkeiten und Erfahrungen die erfolgreiche Platzierung der Ernährungssonde zu beurteilen und somit zu entscheiden, ob die Ernährung sicher erfolgen kann. Diese Anweisungen ersetzen NICHT die lokalen Richtlinien für das Legen von NGTs.

Ein positives Signal des NGPOD®-Geräts allein ist KEIN absoluter oder endgültiger Beweis dafür, dass eine Ernährungssonde richtig platziert ist.

Der NGPOD® wurde entwickelt, um den Aspirat-pH-Test als ersten Test zur Bestätigung der Platzierung einer nasogastrischen Sonde am Krankenbett zu ersetzen.

Wenn ein Anwender das NGPOD®-System nach einem Aspirationsversuch über die nasogastrale Sonde verwenden möchte, sollte die Vorsichtsmaßnahme "Bei Verwendung nach einem Aspirationsversuch..." beachtet werden - siehe unten.

Kontraindikationen

Das NGPOD®-System sollte nicht verwendet werden, wenn ein pH-Test zur Unterstützung bei der Platzierung einer Magensonde klinisch kontraindiziert ist, beispielsweise wenn der Zustand eines Patienten dazu führen kann, dass sich Säure in der Lunge befindet, oder wenn der pH-Wert der Atemwege unter pH 6 liegt.

1.4 Beratende Begriffe und Symbole

Dieser Abschnitt beschreibt Standardbegriffe, die zur Kennzeichnung von Hinweisen und anderen Meldungen in diesem Handbuch und auf den Etiketten des Systems verwendet werden. Bitte lesen und verstehen Sie dieses Handbuch und alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, bevor Sie das NGPOD® System in Betrieb nehmen.

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

Die Information kann eine Warnung, eine Vorsichtsmaßnahme oder ein Hinweis sein. Diese werden beschrieben als:

	ACHTUNG: Kennzeichnet einen Warnhinweis, der den Leser auf eine potenzielle Sicherheitsgefahr aufmerksam macht, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.
	VORSICHT: Weist auf eine Vorsichtsmaßnahme hin, die den Leser auf ein potenzielles Sicherheitsrisiko oder eine unsichere Praktik aufmerksam macht, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann.
	HINWEIS: Zeigt an, dass es sich bei den folgenden Informationen um zusätzliche Informationen handelt, einen Tipp, der Ihnen bei der Behebung eines Fehlers hilft oder Sie auf verwandte Informationen im Handbuch verweist.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Bedienung

	Der NGPOD® wurde nach exakten Spezifikationen entwickelt und hergestellt; er ist jedoch nicht dazu gedacht, geschultes Personal bei der Überwachung des Legens einer NG-Sonde zu ersetzen.
	Der NGPOD® Sensor ist für die Verwendung mit bestimmten Längen von NG-Schläuchen konzipiert. Bitte stellen Sie sicher, dass die Etikettierung des Sensors vor der Verwendung überprüft wurde, um Kompatibilität und Sicherheit zu gewährleisten.
	WENN Sie den NGPOD® nach dem Versuch, ASPIRAT aus einem NASOGASTRIC-Rohr zu gewinnen, verwenden, sollten Sie Folgendes beachten: • Insufflieren Sie Luft in die nasogastrische Sonde, bevor Sie den NGPOD-Sensor in das Lumen der nasogastrischen Sonde einführen. Dies sollte auch dann geschehen, wenn der Versuch, ein Aspirat zu erhalten, fehlgeschlagen ist.
	Der faseroptische Sensor ist separat zum NGPOD® Handgerät verpackt. Der Sensor ist ein Einwegartikel und das NGPOD® Handgerät ist ein halb wiederverwendbarer Artikel. Für jeden Patienten muss ein neuer Sensor verwendet werden.
	DIE SPITZE DES SENSORS DARF NICHT BERÜHRT WERDEN, BEVOR SIE IN DIE NG-RÖHRE EINGESETZT WIRD, WEIL SIE DEN pH-INDIKATOR VERSCHMUTZEN KANN.

	Wenn beim Vorschieben des Sensors in einen NGT ein erheblicher Widerstand zu spüren ist, sollte der Test abgebrochen und der NGT anhand des Anhangs zur NGPOD-Gebrauchsanweisung als mit dem NGPOD-System validiert bestätigt werden.
	Wenn sich der Sensor nicht leicht entfernen lässt, entfernen Sie den NGT mit dem Sensor in situ und wiederholen Sie den Test mit einem neuen NGT und NGPOD Sensor.
	Der NGPod wurde gemäß der Richtlinie IEC-60601-1-2 auf EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) geprüft und für den sicheren Betrieb in medizinischen und klinischen Einrichtungen zertifiziert. Er darf nicht im Bereich starker elektrischer oder magnetischer Felder, wie z. B. in unmittelbarer Nähe von MRT-Geräten, Hochfrequenzsendern oder Röntgengeräten, verwendet werden. Sollten derartige Felder unwahrscheinlicherweise zu Beeinträchtigungen beim Betrieb des Systems führen, so sollte der Pod automatisch fehlerhaftes Verhalten erkennen, den Testvorgang auf sichere Weise abbrechen und sich abschalten.
	Der NGPOD® ist nach IP21 getestet. Nur durch Abwischen reinigen.
	Wie bei allen medizinischen elektronischen Ausrüstungen muss darauf geachtet werden, dass der NGPOD® keinen starken elektromagnetischen Störquellen ausgesetzt wird. Dazu gehören unter anderem Funkgeräte von Rettungsfahrzeugen und -diensten, Diathermie (Elektrochirurgie), Mobiltelefone, Hochfrequenzgeräte (RFID) und Elektromagnete.
	Der NGPOD® ist für den regelmäßigen Gebrauch konzipiert und sollte der täglichen Handhabung standhalten. Wenn der NGPOD® auf eine harte Oberfläche fallen gelassen wird oder der Verdacht besteht, dass er fallen gelassen wurde, sollten Sie die Funktion durch einen Selbsttest überprüfen. Den Ablauf des Selbsttests finden Sie auf Seite 13 dieses Dokuments.
	Wenn Sie den NGPOD® in der Nähe von Ausrüstungen verwenden, die energiereiche Funkfrequenzen ausstrahlen (z.B. elektrochirurgische/kauterisierende Ausrüstungen, Funksprechgeräte oder Mobiltelefone), kann es zu Funktionsstörungen kommen. Stellen Sie in diesem Fall den NGPOD® in größerer Entfernung von der Störungsquelle auf oder schalten Sie den NGPOD® oder andere Ausrüstungen aus, sofern erforderlich.
	Es besteht Explosionsgefahr, wenn der NGPOD® in der Nähe von entflammbaren Anästhetika wie Desfluran, Enfluran, Halothan usw. verwendet wird. Achten Sie darauf, den NGPOD® nicht in der Nähe solcher Gefahrenquellen zu platzieren.
	GEWÄHRLEISTEN SIE VOR DER VERWENDUNG, DASS SIE DIE SICHERHEITSPRÜFUNG DES SENSORS DURCHGEFÜHRT HABEN, DIE IN ABSCHNITT 3.1.2 AUF SEITE 13 DIESES BENUTZERHANDBUCHS BESCHRIEBEN IST
	Vorsicht ist geboten bei Patienten, bei denen die Anatomie des Mundes, des Oropharynx oder des oberen Gastrointestinaltrakts aufgrund eines Traumas oder einer Operation erheblich verändert ist, insbesondere wenn dies die Fähigkeit beeinträchtigt, Sekrete aus dem oberen Gastrointestinaltrakt zu entfernen. Bei diesen Patientengruppen sollte eine klinische Beurteilung vorgenommen werden, ob eine Röntgenaufnahme anstelle eines pH-Tests am Krankenbett die geeignetste Methode zur Bestätigung ist.
	Verwenden Sie kein säurehaltiges Schmiermittel für den Sensor.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

	Verwenden Sie keine harten oder scharfen Gegenstände zum Drücken der Tasten.
	Die angegebene Genauigkeit des NGPOD® kann nur erreicht werden, wenn der NGPOD®
	gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch verwendet und gewartet wird.
	Befolgen Sie den Reinigungsplan und die Reinigungsmethoden, die in Abschnitt 4 beschrieben sind, um einen ordnungsgemäßen Betrieb des NGPOD® zu gewährleisten. Wischen Sie verschüttete Flüssigkeiten sofort auf. Obwohl der NGPOD® spritzwassergeschützt ist, sollten Sie nicht zulassen, dass Flüssigkeiten oder Rückstände auf dem NGPOD® verbleiben, da diese biologische Gefahren oder Fehlfunktionen der Ausrüstung verursachen können.
	Der NGPOD® wurde so konzipiert, dass er so sicher wie möglich zu handhaben ist. Dennoch sollten Sie immer vorsichtig sein, um Verletzungen des Benutzers oder einen Bruch des Gerätes zu vermeiden.

1.5 Systemsymbole

Die folgenden Symbole werden auf dem NGPOD® und dem Sensor verwendet. Etiketten auf dem Gerät oder Aussagen in diesem Handbuch, denen eines der folgenden Wörter und/oder Symbole vorangestellt ist, sind von besonderer Bedeutung und/oder sollen Ihnen helfen, das Gerät sicher und erfolgreich zu bedienen.

NGPOD®-Symbole	
Symbole	Beschreibung
	Das CE-Zeichen zeigt die Konformität mit der Medizinprodukteverordnung EU/2017/745 an.
	Zeigt die Konformität mit den UK Medical Device Regulations 2002 an.
	Nicht im Haus- oder Siedlungsmüll zu werfen: Dieses Produkt entspricht der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Hersteller
	Teilenummer
	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss
	Seriennummer

Sensor-Symbole	
Symbole	Beschreibung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Sicherheitssymbol. Es gibt spezielle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Gerät, die sonst nicht auf dem Etikett zu finden sind
	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss
	Die Verwendung von Einwegkomponenten bei mehr als einem Patienten stellt eine biologische Gefahr dar. Verwenden Sie Einwegkomponenten nicht wieder
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wenn die Verpackung des Sensors beschädigt/geöffnet aussieht, wenden Sie sich an die Lagerabteilung, um Ersatz zu erhalten.
	Frei von Phthalaten (DEHP)
	Lagern Sie die Sensoren in einer Box bei einer Umgebungstemperatur von 0 - 30°C.

	Latexfrei
	Herstellerreferenz/Teilenummer
	Vor direktem Sonnenlicht schützen. Zum Hinweis, dass die Transportverpackung nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden darf
	Trocken halten
	Das CE-Zeichen zeigt die Konformität mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte an.
	UKCA-gekennzeichnet in Übereinstimmung mit den UK Medical Device Regulations 2002 0120
	Der eindeutige Chargencode (Chargennummer) für das Gerät (Die Chargennummer YYYY ist das Herstellungsjahr und NNNN ist eine eindeutige Nummer)
	Datum der Herstellung
	Verfallsdatum. Dieses Symbol wird von einem Datum begleitet, um darauf hinzuweisen, dass das Gerät nach Ablauf des angegebenen Jahres, Monats oder Tages nicht mehr verwendet werden sollte.
	Hersteller

1.6 NGPOD® Technische Daten

Komponente	Beschreibung
Gehäuse Materialien	Gehäuse - Polycarbonat ABS (feuerhemmend). Vorder- und Rückseitenetiketten - Polyester
Abmessungen	170mm x 40mm x 45mm
Gewicht	118g
Stromversorgung	Akku-Typ: Nicht wiederaufladbare AA 1,5 Volt Alkaline
Batteriebetrieb	Mindestens 5000 Tests unter normalen Einsatzbedingungen
Klassifizierung	Gerät der Klasse 1
Schutz gegen Kriechstrom	Typ CF-Ausrüstung
Normen	Hergestellt gemäß ISO 9001 und ISO 13485. CE-Kennzeichnung gemäß der Medizinprodukteverordnung EU/2017/745 UKCA-Kennzeichnung gemäß der britischen Medizinprodukteverordnung von 2002.
Elektrische Sicherheit	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC) BS EN 60601-1-2:2015
Transport	Muss in der Originalverpackung oder einer gleichwertigen Verpackung transportiert werden, um den Schutz zu gewährleisten

1.7 Inspektion und Auspacken des Geräts

Inspektion des NGPOD® vor der Verwendung

Nehmen Sie den NGPOD® aus der Verpackung und untersuchen Sie ihn auf Schäden, die während des Transports oder der Lagerung entstanden sein könnten.

Vergewissern Sie sich, dass Sie die folgenden Artikel haben:

NGPOD® Handheld-Gerät & Kurzanleitung (QUG)

Sollten Artikel fehlen oder beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an die Abteilung für Verbrauchsmaterial.



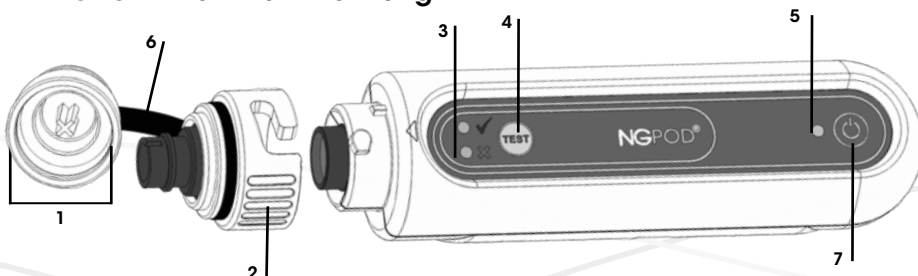
VORSICHT: Überprüfen Sie die Verpackung und den Inhalt vor jedem Gebrauch visuell.



VORSICHT: Lassen Sie den NGPOD® nicht fallen, da er dadurch beschädigt werden kann. Verwenden Sie den NGPOD® und das Zubehör nicht, wenn es offensichtliche Anzeichen von Schäden aufweist. Senden Sie das Gerät zur Überprüfung an NGPod Global Ltd.

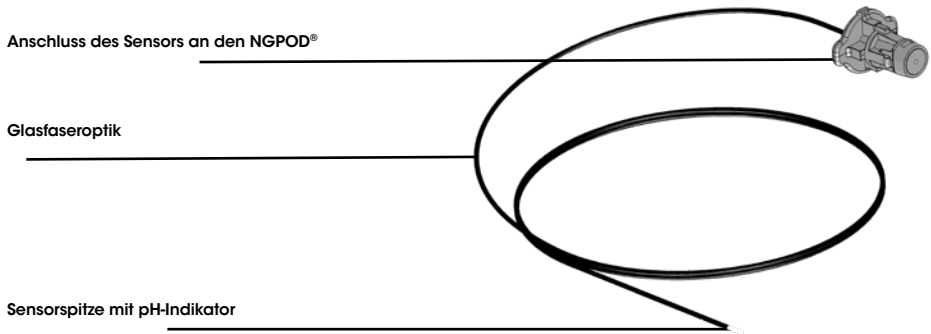
Abschnitt 2: Produktbeschreibung des NGPOD® und des Sensors

2.1 NGPOD® Merkmal Erkennung



	Merkmal	Beschreibung
1.	Selbsttest-Kappe	Schützt die internen Mechanismen. Entfernen Sie die Kappe, um den Sensorstecker in den NGPOD® einzuführen.
2.	Lock-Ring	Zum Führen der Ver- und Entriegelung des Halsbandes am NGPOD®
3.	Grünes Häkchen und rotes Kreuz pH-Statusanzeigen	Zeigt das Testergebnis an: Grün zeigt an, dass die pH-Referenz im Bereich liegt. Rot zeigt an, dass die pH-Referenz außerhalb des Bereichs liegt/ nicht erkannt wurde.
4.	Taste Testen	Drücken Sie, um den pH-Test zu starten.
5.	Gelbe LED-Anzeigeleuchte	Das blinkende gelbe Licht zeigt an, dass der NGPOD® bereit für den pH-Test ist.
6.	Tether	Bringt die NGPOD®-Kappe am Körper an
7.	Taste zum Einschalten/Ausschalten	Schaltet den NGPOD® ein und aus

2.2 Sensor Merkmal R Erkennung



Abschnitt 3: NGPOD® und Sensor-Bedienungsanleitung

Einführung

Diese Gebrauchsanweisung enthält keine Anweisungen für das Einlegen oder die Handhabung einer nasogastrischen (NG) Ernährungssonde; bitte beachten Sie die örtlichen Richtlinien und Hinweise zum Einlegen und zur Handhabung von NG-Sonden.

Lokale Richtlinien geben die Häufigkeit und die Umstände von pH-Kontrollen an, die Folgendes umfassen können:

- o Nach dem ersten Einsetzen
- o Vor der Verabreichung von Nahrung und/oder Flüssigkeit
- o Vor der Verabreichung von Medikamenten
- o Bei kontinuierlicher Fütterung einmal täglich kontrollieren
- o Nach Episoden von Erbrechen, Würgen oder Husten

3.1 Die Durchführung des NGPOD®-Tests

Sequenz für pH-Tests

Die wichtigsten Schritte zur Durchführung eines pH-Tests sind:

- 3.1.1 Bereiten Sie den Patienten und die Ausrüstung vor.
- 3.1.2 Führen Sie den NGPOD® pH-Test durch.
- 3.1.3 Entfernen und werfen Sie den Sensor.

3.1.1 Bereiten Sie den Patienten und die Ausrüstung vor

Bereiten Sie den Patienten vor.

Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Infektionsprävention und -kontrolle.

Erklären Sie dem Patienten das Verfahren, holen Sie sein Einverständnis ein und positionieren Sie ihn, um das Verfahren durchzuführen.

Bereiten Sie die Ausrüstung vor.

Montieren Sie die Ausrüstung:

- o NGPOD® Handheld-Gerät
- o NGPOD® Sensor
- o Handschuhe
- o Schürze
- o pH-neutrales, nicht säurehaltiges Schmiermittel

NGPOD® überprüfen

- o Untersuchen Sie die Außenseite des NGPOD® auf Anzeichen von Beschädigungen, einschließlich Rissen im Gehäuse.
- o Benutzen Sie den NGPOD® nicht, wenn er so beschädigt ist, dass Risse im Gehäuse zu sehen sind oder Teile davon fehlen.
- o Stellen Sie sicher, dass der Verschlussring vollständig eingerastet ist.

Sensor prüfen

Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Verpackung des Sensors versiegelt, intakt und unbeschädigt ist. Verwenden Sie ihn NICHT, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Stellen Sie sicher, dass der Sensor vor dem Einführen in den NG-Schlauch überprüft wird. Stellen Sie sicher, dass die Sensorspitze **BLAU** ist.

	ACHTUNG: GEWÄHRLEISTEN SIE, DASS DIE SICHERHEITSPRÜFUNG AUF SEITE 13 DURCHGEFÜHRT WIRD, BEVOR SIE DEN SENSOR IN DAS NG-ROHR EINFÜHREN
	ACHTUNG: Vor der Verwendung des NGPOD®-Systems sollte die Kompatibilität mit der/den zu verwendenden nasogastrischen Sonde(n) (NGT) festgestellt werden. In Anhang 1 dieser Gebrauchsanweisung finden Sie eine Liste der validierten NGTs und den richtigen Sensor zur Verwendung mit jedem NGT. Wenn die nasogastrale Sonde, die Sie verwenden möchten, nicht in Anhang 1 aufgeführt ist, wenden Sie sich bitte an NGPod Global, um sich beraten zu lassen oder um eine Validierung zu vereinbaren.
	VORSICHT: Wenn die Spitze des Sensors grün/gelb ist, darf er nicht verwendet werden. Eine gelbe Verfärbung deutet auf eine Verunreinigung hin.

3.1.2 Führen Sie den NGPOD®-Test durch.

Schalten Sie den NGPOD® Handheld ein, um einen Selbsttest durchzuführen.

Gewährleisten Sie, dass die NGPOD® Selbsttestkappe vollständig aufgesetzt ist.

Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie die Taste und lassen Sie sie wieder los.



Wenn das Gerät eingeschaltet wird, beginnt automatisch der Selbsttest, der einige Sekunden dauert. Dabei werden die LEDs, die internen Sensoren und die Batterie überprüft.

Beobachten Sie während des Selbsttests die LED-Lichtfolge (Rot - Gelb - Grün):



Die LED-Leuchten durchlaufen die obige Lichtsequenz. Wenn der Selbsttest erfolgreich war, wechselt das Gerät in den Modus Sensorprüfung. Dies wird durch eine sich wiederholende Sequenz von dreimaligem Aufleuchten der gelben LED, gefolgt von einem einmaligen Aufleuchten der roten LED, angezeigt.

Fahren Sie NICHT fort, wenn eine der Anzeige-LEDs während des Selbsttests nicht aufleuchtet.

Wenn der NGPOD während des Selbsttests einen Fehler feststellt, blinkt die rote LED 4 Mal und das Gerät schaltet sich aus.

Wenn der NGPOD eine niedrige Batteriespannung feststellt, blinkt die gelbe LED nach Abschluss des Selbsttests 10 Mal. Der NGPOD funktioniert weiterhin, aber Sie sollten Vorkehrungen treffen, um den NGPOD so bald wie möglich auszutauschen.

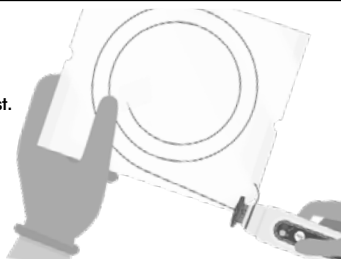


HINWEIS: Der NGPOD® verbleibt im Modus "Sensor-Check", bis das Gerät mit einem neuen, unbenutzten Sensor verbunden wurde und die Software überprüft hat, dass alle Komponenten funktionieren.

Modus Sensorprüfung

Entfernen Sie die Kappe des NGPOD® Handgerätes für den Selbsttest.

Öffnen Sie die Sensorverpackung leicht von der Ecke her (nicht vollständig), um die Anschlusskappe des Sensors freizulegen, und bewahren Sie das Ende des Sensors zum Schutz in der Verpackung auf.



Stecken Sie den Stecker des NGPOD®-Sensors in den Kragen des NGPOD-Handgeräts und drehen Sie ihn, bis Sie ein Klicken hören.

Wenn der Sensor angeschlossen ist, durchläuft das Gerät automatisch die Sensorprüfung.

Bei Erfolg leuchtet die grüne Kontrollleuchte kurz auf und das Gerät wechselt in den pH-Testmodus, was durch wiederholtes Blinken des gelben Lichts im Sekundentakt angezeigt wird. Trennen Sie das NGPOD® Handgerät vom Sensor.

Wenn der NGPOD bei korrekt angeschlossenem Sensor nicht in den pH-Testmodus wechselt, hat der Sensor die Sensorprüfung nicht bestanden.

Entsorgen Sie den Sensor und versuchen Sie es noch einmal mit einem neuen Sensor.

DAS GERÄT IST JETZT EINSATZBEREIT



HINWEIS: Der NGPOD® schaltet sich nach fünf Minuten ab, um den Akku zu schonen. Wenn sich das Gerät ausschaltet, wiederholen Sie den Selbsttest wie oben beschrieben.

Machen Sie die NG-Sonde frei.

Wenn das NGPOD-System für einen wiederholten Test der Position der NG-Sonde verwendet wird, sollten Sie Luft in die NG-Sonde einblasen, bevor Sie versuchen, den NGPOD-Sensor einzuführen.



HINWEIS: Dadurch wird das Ende der Sonde von Ablagerungen befreit und die Spitze der NG-Sonde wird entfernt, wenn sie an der Magenschleimhaut anliegt. Der Gesundheitszustand des Patienten muss berücksichtigt werden, bevor Luft in die NG-Sonde insuffliert wird. Wenn Zweifel bestehen, ob dies angemessen ist, sollte keine Luft insuffliert werden.



HINWEIS: Um die Fähigkeit zu erhalten, den NGPOD-Sensor erfolgreich zu passieren, ist es wichtig, dass die lokalen oder nationalen Richtlinien zur Pflege der NG-Sonde befolgt werden, um eine Verstopfung des Lumens der NG-Sonde zu verhindern.

Setzen Sie den Sensor in das Rohr ein.

Nehmen Sie den Sensor aus der Verpackung, führen Sie die Sensorspitze in den NG-Schlauch ein und schieben Sie den Sensor langsam den NG-Schlauch hinunter, bis der NGPOD® Sensoranschluss erreicht ist.

Hinweis: Der Sensor ist beim Einsetzen nicht am POD befestigt.



ACHTUNG: Berühren Sie die Spitze des Sensors nicht und lassen Sie ihn nicht mit Flüssigkeit in Kontakt kommen, bevor Sie ihn in die nasogastrale Sonde einführen.



HINWEIS: NG-Schläuche unterscheiden sich in ihrer exakten Länge, der NGPOD®-Anschluss darf nicht direkt mit dem NG-Schlauchanschluss in Berührung kommen. Wenn der Sensor jedoch nicht näher als 5 mm an den NG-Schlauchanschluss herangeführt werden kann, befindet sich die Sensorspitze wahrscheinlich an der distalen Spitze des NG-Schlauchs.

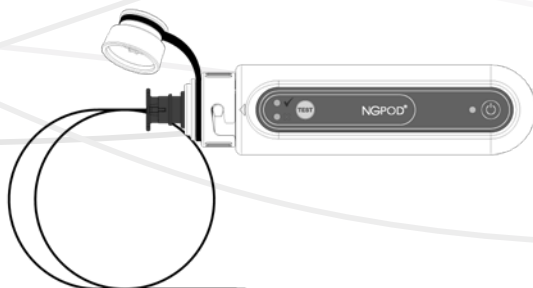


HINWEIS: Achten Sie darauf, dass Sie keine scharfen oder dauerhaften Biegungen am Sensor verursachen.



VORSICHT: Wenden Sie keine Gewalt an, um den Sensor vorzuschieben. Der NG-Schlauch könnte verschoben, blockiert oder geknickt werden. Befolgen Sie die lokalen Richtlinien für die Überprüfung der Durchgängigkeit und Position des Tubus.

Schließen Sie den NGPOD-Sensor wieder an das NGPOD-Handgerät an, ohne seine Position zu verändern.



Führen Sie einen pH-Test durch.

Wenn die gelbe LED-Leuchte intermittierend blinkt, drücken Sie die Taste pH **TEST** und lassen Sie sie wieder los. Das Ergebnis wird in 4 Sekunden angezeigt.



Das GRÜNE LED-Licht zeigt an, dass sich die Sensorspitze in einer pH-Umgebung befindet, die dem Magen entspricht. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien, um mit der Fütterung zu beginnen oder Medikamente zu verabreichen.



Ein rotes LED-Licht zeigt an, dass sich die Sensorspitze in einer pH-Umgebung befindet, die NICHT mit dem Magen verbunden ist.

Wenn die LED-Anzeige rot leuchtet, dürfen Sie NICHT mit der Ernährung oder der Verabreichung von Flüssigkeiten fortfahren. Solange der Sensor angebracht ist, kann die NG-Sonde in kleinen Schritten vorgeschoben oder zurückgezogen werden.

Informieren Sie sich über die nationalen/lokalen Politiken und Richtlinien zur Neupositionierung und zum erneuten Testen.

	ACHTUNG: Nach dem ersten Einsetzen des NGPOD Sensors und der Durchführung eines pH-Tests kann es bis zu 5 Minuten dauern, bis ein grünes Häkchen angezeigt wird. Damit sollten Sie bei Patienten rechnen, bei denen ein höherer pH-Wert zu erwarten ist (z.B. bei Patienten, die säurereduzierende Medikamente einnehmen und/oder bei Patienten mit geringem Restmagenvolumen aufgrund kontinuierlicher Nahrungsaufnahme).
	ACHTUNG: Medikamente, die den pH-Wert beeinflussen Der pH-Wert kann durch Faktoren wie Medikamente und die Häufigkeit der Fütterung beeinflusst werden. Prüfen Sie, ob der Patient ein säurehemmendes Medikament einnimmt. Medikamente wie Antazida, H2-Antagonisten und Protonenpumpenhemmer können den pH-Wert des Magens beeinflussen. Die Ergebnisse des NGPOD®-Tests sollten dokumentiert werden. Wenn der Patient Medikamente einnimmt, die den pH-Wert des Mageninhalts erhöhen könnten, beachten Sie die örtlichen Richtlinien und Anweisungen zur Überprüfung des Magen-pH-Wertes.
	ACHTUNG: Verdünnung der Magensäure durch enterale Ernährung Das Vorhandensein von enteraler Nahrung im Magen kann den pH-Wert verändern. Wenn der Test viermal fehlschlägt, entfernen und entsorgen Sie den Sensor, warten Sie bis zu einer Stunde, damit der Magen sich entleeren und der pH-Wert sinken kann, und wiederholen Sie den Test. Das Zeitintervall hängt von den klinischen Bedürfnissen des Patienten ab und davon, ob er kontinuierlich oder als Bolus ernährt wird.
	VORSICHT: Objektiv verschmutzt nicht sauber Überprüfen Sie das NGPOD® Objektiv. Wenn die Linse schmutzig erscheint oder Ablagerungen sichtbar sind, reinigen Sie die Linsen gemäß den Reinigungsanweisungen auf Seite 16 und wiederholen Sie den NGPOD®-Test von Anfang an.
	ACHTUNG: Übermäßige/abnormale Magensekretion Das NGPOD®-Gerät reagiert auf einen Farbwechsel, wenn die Spitze des Sensors mit sauren Flüssigkeiten in Kontakt kommt. Bitte beachten Sie, dass bei Patienten mit übermäßiger oder abnormaler Magensekretion höhere Konzentrationen saurer Flüssigkeiten in der Speiseröhre und im Rachenraum vorhanden sein können. Der NGPOD® sollte nicht verwendet werden, wenn das Risiko eines positiven Ergebnisses durch Kontakt mit sauren Flüssigkeiten in anderen Bereichen als dem Magen besteht.

Dokumentieren Sie das Testergebnis

Befolgen Sie die lokalen Richtlinien für die Aufzeichnung von Testergebnissen in der Krankenakte des Patienten oder in einem Testüberwachungsbogen.

	ACHTUNG: Wenn der Patient später bewegt wird, bevor die Nahrung verabreicht wird, sollte ein erneuter Test durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass sich die NG-Sonde nicht aus der Position, in der sie sich bei der Durchführung des Tests befand, gelöst hat.
	ACHTUNG: Wenn der Patient während oder unmittelbar vor dem NGPOD®-Test erbricht, sollte der Anwender zur Bestätigung der NG-Platzierung auf das Röntgenbild zurückgreifen, da die Möglichkeit besteht, dass sich Mageninhalt in der Lunge befindet, was zu einem positiven Ergebnis für eine in der Lunge platzierte Sonde führen könnte.
	HINWEIS: Nach der Fütterung sollte die NG-Sonde gemäß den lokalen Richtlinien gespült werden.

3.1.3 Entfernung und Verwerfen der Ausrüstung

Entfernen Sie den Stecker des Sensors vom NGPOD®.

Setzen Sie die Kappe wieder auf den NGPOD®.

Ziehen Sie den Sensor vorsichtig aus dem NG-Schlauch



HINWEIS: NACH DER VERWENDUNG SOLLTE DIE SENSORSPITZE BEI EINER SICHTPRÜFUNG GRÜN/GELB SEIN. WENN DIE SENSORSPITZE IMMER NOCH BLAU IST, BEGINNEN SIE NICHT MIT DER ZUFUHR UND WIEDERHOLEN SIE DEN TEST MIT EINEM NEUEN SENSOR.

Sensor im klinischen Abfall verwerfen



ACHTUNG: Während der pH-Messung kommt der Sensor mit dem Mageninhalt in Berührung. Daher besteht bei gebrauchten Sensoren das Risiko einer Infektion.



Wenn Sie den Sensor aus der Magensonde entfernen, entsorgen Sie ihn sofort und vermeiden Sie eine Kreuzkontamination mit dem NGPOD-Handgerät (POD).

Nach Abschluss eines jeden Testdurchlaufs mit dem NGPOD, d.h. wenn ein grünes oder anhaltend rotes Licht angezeigt wird und der Test beendet wurde, sollte das Gerät abgeschaltet werden, indem die Ein/Aus-Taste gedrückt gehalten wird, bis das gelbe Licht fünfmal aufleuchtet. Dadurch wird das Gerät zurückgesetzt und ist bereit zum Test am nächsten Patienten.

Abschnitt 4: NGPOD® Reinigung, Pflege, Lagerung und Entsorgung

4.1 NGPOD® Handgerät reinigen

Der NGPOD® erfordert keine Wartung oder Dienstleistung und enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile.



ACHTUNG: Versuchen Sie nicht, den NGPOD® zu öffnen oder zu modifizieren, da dies zum Erlöschen der Garantie führt und das Gerät Fehlfunktionen und/oder falsche Messwerte liefern und/oder irreparable Schäden verursachen kann.



VORSICHT: Wenn der NGPOD® heruntergefallen ist, übermäßiger Nässe, Feuchtigkeit oder hohen Temperaturen ausgesetzt war oder anderweitig beschädigt wurde, nehmen Sie ihn aus der Dienstleistung



VORSICHT: Der NGPOD® ist für den regelmäßigen Gebrauch konzipiert und sollte der täglichen Handhabung standhalten. Wenn der NGPOD® auf eine harte Oberfläche fallen gelassen wird oder der Verdacht besteht, dass er fallen gelassen wurde, sollten Sie den Betrieb und die Kalibrierung überprüfen, indem Sie den Selbsttest durchführen

4.2 Reinigen/Desinfizieren des NGPOD®

Lediglich die äußeren Teile des NGPOD® sollten regelmäßig gereinigt/desinfiziert werden.

Stellen Sie vor der routinemäßigen Reinigung/Desinfektion des NGPOD® sicher, dass die Kappe angebracht ist. In seltenen Fällen kann es erforderlich sein, die POD-Manschetteneinheit zu entfernen, um die Manschette und den Bereich um die Linse zu reinigen. Informationen zur Reinigung der POD-Linse finden Sie in Abschnitt 4.4.2.

Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

- Reinigen und desinfizieren Sie den NGPOD® mit aufgesetzter Kappe
- Das Äußere des NGPOD® kann mit weichen Desinfektionstüchern gereinigt werden
- Testen Sie den Reiniger auf einer kleinen Fläche der Abdeckung, bevor Sie ihn auf dem NGPOD® verwenden
- Seifenreste nach der Reinigung stets entfernen.
- Verwenden Sie zur Reinigung keine harten Instrumente
- Reinigen/desinfizieren Sie den NGPOD® immer nach jedem Gebrauch, um Kreuzinfektionen zu vermeiden
- Wählen Sie für einen NGPOD®, der sich in einem Isolationsbereich befand, die Mittel aus, die sowohl reinigen als auch desinfizieren
- Beachten Sie die örtlichen Richtlinien zur Infektionsprävention und -kontrolle für die Reinigung nicht-invasiver medizinischer Geräte.

WEITERE EINZELHEITEN ZU REINIGUNGS-/DESINFIEKTIONSEMPFEHLUNGEN UND GEEIGNETEN REINIGUNGSMITTELEN FINDEN SIE BITTE IN DEN „NGPOD-REINIGUNGSRICHTLINIEN“ AUF DER NGPOD-WEBSITE. (www.ngpodglobal.com)

	ACHTUNG: Vermeiden Sie es, die Innenseite der Kappe zu reinigen, wenn Sie die optische Linse reinigen. Achten Sie darauf, dass der optische Pfad nicht zerkratzt oder verdeckt wird und dass keine Gegenstände oder Verunreinigungen wie Staub, Schmutz, Haare, Flusen usw. den optischen Pfad beeinträchtigen. Die Leistung des Geräts kann dadurch stark beeinträchtigt werden und es kann zu Fehlfunktionen kommen. Lassen Sie die NGPOD®-Kappe aufgesetzt, wenn der Sensor entfernt wird, um dies zu verhindern.
	VORSICHT: Vermeiden Sie Scheuermittel oder scharfe Chemikalien, die die Oberfläche angreifen könnten, z.B. Scheuermittel, Drahtwolle, Acetonreiniger
	VORSICHT: Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit oder Rückstände auf dem NGPOD® verbleiben, da diese biologische Gefahren oder Fehlfunktionen der Ausrüstung verursachen können. Das Produktdesign schützt zwar vor dem Verschütten kleinerer Mengen an Flüssigkeit, aber wenn Flüssigkeit in den NGPOD® gelangt, führt dies zu einer Fehlfunktion des Geräts und kann zum Erlöschen der Garantie führen.
	VORSICHT: Autoklavieren Sie das Gerät nicht und verwenden Sie kein Ethylenoxid-Gas, da dies zu Fehlfunktionen des Geräts führen und die Garantie erlöschen kann.

4.3 NGPOD® Handgerät und Sensor aufbewahren und verworfen

NGPOD® Lagerung

- Reinigen und desinfizieren Sie den NGPOD® nach dem Gebrauch und vor der Lagerung.
- Bewahren Sie den NGPOD® zwischen den Einsätzen an einem dafür vorgesehenen Ort auf.
- Lagern Sie den NGPOD® nicht in einer Umgebung mit hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit, explosiver oder entzündlicher Atmosphäre oder starken Magnetfeldern.

NGPOD® verworfen

Wenn Sie das Gerät, das Zubehör oder die Verpackung verworfen möchten, gewährleisten Sie bitte, dass die Entsorgung möglichst geringe Auswirkungen auf die Umwelt hat. Möglicherweise können Sie spezielle Recycling- oder Entsorgungsprogramme nutzen. Wenden Sie sich an Ihre technische Dienstleistung oder die örtliche Abfallentsorgung, um mehr darüber zu erfahren. Bestehende nationale oder lokale Vorschriften zur Abfallentsorgung haben Vorrang vor den obigen Hinweisen.

Sollten Sie Schwierigkeiten bei der Entsorgung haben, geben Sie Ihr Gerät bitte an die auf dem Etikett angegebene Adresse von NGPod Global Ltd. zur Entsorgung zurück. NGPod Global Ltd. wird das Gerät in Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie verworfen.

Sensor aufbewahren

- o Lagern Sie die Sensoren in einer Box bei einer Umgebungstemperatur von 0 - 30°C.
- o Bewahren Sie die Sensoren nicht in direktem Sonnenlicht auf.
- o Lagern Sie es nicht bei hoher Luftfeuchtigkeit.
- o Lagern Sie es nicht in der Nähe eines starken elektromagnetischen Feldes.

Sensor verworfen

- o Der Sensor ist NUR FÜR DEN EINZELNEN GEBRAUCH
- o Einwegartikel müssen gemäß den örtlichen Richtlinien und Verfahren verworfen werden.
- o Verwerfen Sie den klinischen Abfall gemäß den örtlichen Richtlinien.
- o Reinigen oder desinfizieren Sie den Sensor nicht.

4.4 POD-Kragenbaugruppe – Reinigen, Entfernen und Wiedereinbauen

Die Manschette besteht aus der Hülsenmanschette (die den Sensoranschluss aufnimmt), dem Verschlussring und der Testkappe (die durch ein Gummiband mit dem Verschlussring verbunden ist). Am anderen Ende des Halsbandes befindet sich ein Schlitz, der in ein Merkmal des Sensoranschlusses eingreift. Wenn der Kragen angebracht ist, sollte dieser Schlitz mit dem Pfeil auf dem Gehäuse der Kapsel übereinstimmen.

Es wird nicht empfohlen, das Halsband im Rahmen der normalen Nutzung des Pods zu entfernen.



ACHTUNG: Vor jedem Gebrauch sollten Sie den Sicherungsring des Halsbandes überprüfen, um zu gewährleisten, dass er vollständig in der verriegelten Position eingerastet ist - der D-förmige Vorsprung sollte sich am Ende des Schlitzes im Sicherungsring befinden und der Schlitz am Ende des Halsbandes sollte mit dem Pfeil auf dem Podgehäuse übereinstimmen.

4.4.1 Ausbau und Wiedereinbau

Wenn Sie den Verdacht haben, dass die Linse des Gondels verschmutzt ist (dies kann durch wiederholtes Fehlschlagen des Gondel-Selbsttests angezeigt werden), können Sie das Halsband abnehmen, um es zu überprüfen und zu reinigen.

Umzug

- Halten Sie den Verschlussring fest an den Griffen auf beiden Seiten des Verschlussrings
- Drehen Sie den Sicherungsring gegen den Uhrzeigersinn (von der Vorderseite des Pods aus gesehen)
- Ziehen Sie den Kragen von der Kapsel ab.

Nachrüstung

- Achten Sie darauf, dass Sie die Linse der Gondel nicht berühren, und schieben Sie den Kragen auf die Vorderseite der Gondel. Der D-förmige Vorsprung sollte leicht in den Schlitz des Sicherungsrings passen. Drücken Sie den Verschlussring nicht mit Gewalt in eine falsche Richtung.
- Halten Sie den Verschlussring fest an den Griffen auf beiden Seiten des Verschlussrings
- Drehen Sie den Sicherungsring im Uhrzeigersinn (von der Vorderseite des Pods aus gesehen), bis das Ende des Schlitzes mit dem D-förmigen Vorsprung in Kontakt kommt.



HINWEIS: Der Kragen kann nur in einer Ausrichtung montiert werden. Der Schlitz am Ende der Manschette sollte mit dem Pfeil auf dem Gehäuse der Gondel übereinstimmen. Versuchen Sie nicht, die Manschette mit Gewalt in eine andere Ausrichtung zu bringen.

4.4.2 Inspektion und Reinigung der Pod-Linse

- Entfernen Sie die Manschette wie in 4.4.1
- Wischen Sie die Innen- und Außenseite der Kragenbaugruppe mit Desinfektionstüchern ab.
- Wischen Sie die Pod-Linse und den umliegenden Bereich vorsichtig mit Desinfektionstüchern ab. Wischen Sie alle auf der Linse verbliebenen Flüssigkeiten ab. Achten Sie darauf, dass kein Staub, Fusseln oder andere Verunreinigungen auf der Linsenoberfläche zurückbleiben.
- Ersetzen Sie die Manschettenbaugruppe wie in 4.4.1

Abschnitt 5: Fehlersuche

Problem	Symptome	Heilmittel
Pod schlägt Selbsttest fehl	Rote LED blinkt 4 Mal, bevor sich der Pod abschaltet	• Stellen Sie sicher, dass die Testkappe aufgesetzt ist und vollständig sitzt. • Stellen Sie sicher, dass die Innenseite der Testkappe sauber ist • Stellen Sie sicher, dass der Hülsenring korrekt montiert ist und der Sicherungsring vollständig eingerastet ist - siehe Abschnitt 4.4 • Stellen Sie sicher, dass das Objektiv sauber ist - siehe Abschnitt 4.4 • Betreiben Sie den Pod nicht bei sehr hellem, direktem Licht. • Pod austauschen
Die LEDs funktionieren nicht	Rote, gelbe oder grüne LED blinkt nicht während des Selbsttests	• Pod austauschen
Schwache Batterie	Gelbe LED blinkt 10 Mal während Selbsttest	• Ersetzen Sie den NGPOD® bei nächster Gelegenheit
Sensor schlägt Sensor-Check fehl	Pod wechselt nicht in den pH-Testmodus aus dem Modus Sensorprüfung	• Prüfen Sie, ob der Stecker des Sensors korrekt am Pod angebracht ist. • Nehmen Sie den Sensor vom Pod ab und drücken Sie lange auf die Taste, um den Pod auszuschalten. Stellen Sie sicher, dass die Testkappe aufgesetzt ist und schalten Sie den Pod ein, um den Selbsttest zu wiederholen. Entfernen Sie die Testkappe und schließen Sie den Sensor wieder an den Pod an. • Der Sensor ist beschädigt oder defekt - werfen Sie den Sensor weg. Verwenden Sie einen neuen Sensor



EIN LEITSTERN

FÜR DIE PATIENTENSICHERHEIT



Registered Office (England & Wales):
NGPOD Global Ltd
Einheit 7 Berkeley Court
Manor Park
Runcorn
Cheshire
WA7 1TQ
UK

Customer Support:

 **+44 (0) 161 696 6400**

 **info@ngpodglobal.com**

ngpodglobal.com

@NGPODGLOBAL



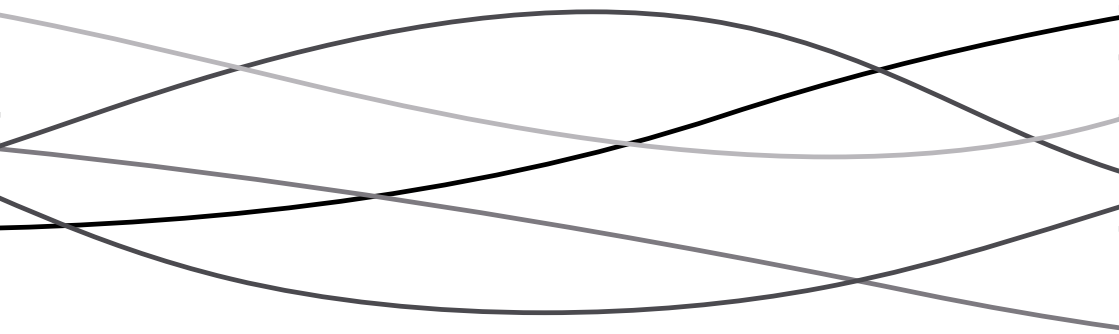
NGPOD®

A GUIDING LIGHT
IN PATIENT SAFETY

Instrucciones de Uso

Sistema NGPOD®, compuesto por:

- Dispositivo Portátil NGPOD® CE UK
CA
- Sensor NGPOD® CE UK
1639 0120



Instrucciones de uso

Sistema NGPOD®

Fecha de emisión: Noviembre 2024

Revisión: V11.2

Códigos de Producto: NGPOD-01, NGPOD Sensor-01

El sistema NGPOD® debe ser utilizado SÓLO por personal especializado



Domicilio Social (Inglaterra y Gales):

NGPOD Global Ltd

Unit 7 Berkeley Court

Manor Park

Runcorn

Cheshire

WA7 1TQ

UK



**Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta**

Para cualquier consulta, póngase en contacto con nuestro equipo de atención al cliente al:

☎ +44 (0) 161 696 6400

✉ info@ngpodglobal.com

Contenido

Sección 1: Información General y de Seguridad

- 1.1 Prefacio
- 1.2 Acerca de este manual
- 1.3 Introducción al NGPOD® y al sensor
 - Descripción del dispositivo y aplicaciones
 - Uso previsto
 - Contraindicaciones
- 1.4 Términos y símbolos de advertencia
 - Advertencias, precauciones y notas
 - Precauciones de funcionamiento
 - Precauciones generales
- 1.5 Símbolos del sistema
 - Identificación y descripción de los símbolos del sistema
 - Símbolos y descripción de NGPOD®
 - Símbolos y descripción de los sensores
- 1.6 Especificaciones técnicas del NGPOD®
- 1.7 Inspección y desembalaje del dispositivo

Sección 2: Descripción del producto NGPOD® y del sensor

- 2.1 Reconocimiento de características del NGPOD®
- 2.2 Reconocimiento de características del sensor

Sección 3: Instrucciones para el usuario del NGPOD® y del sensor

Introducción

- 3.1 Realización de una prueba NGPOD®
 - 3.1.1 Preparar al paciente y el equipo
 - 3.1.2 Realice la prueba NGPOD®
 - 3.1.3 Retirar y eliminar el equipo

Section 4: Limpieza, mantenimiento, almacenamiento y eliminación del NGPOD®

- 4.1 Introducción del NGPOD®
- 4.2 Limpieza/desinfección del POD
 - Limpieza
 - Desinfección
 - Almacenamiento
 - Eliminación
- 4.3 Almacenamiento y eliminación del NGPOD® y del sensor
 - Almacenamiento y eliminación del sensor
 - Almacenamiento y eliminación del NGPOD®
- 4.4 Conjunto de collar POD: limpieza, extracción y montaje
 - 4.4.1 Desmontaje y remontaje
 - 4.4.2 Inspección y limpieza de la lente del Pod

Sección 5: Solución de problemas

Sección 1: Información General y de Seguridad

1.1 Prefacio

Este manual y cualquier información contenida en él, no puede ser reproducido, distribuido o transmitido de ninguna forma, ni por ningún medio, para ningún propósito, sin el permiso expreso por escrito de NGPOD® Global Ltd. Para solicitar copias adicionales de este manual, póngase en contacto con NGPOD Global Ltd utilizando el número de contacto que aparece en la página 2. También puede acceder a la copia digital en nuestra página web www.ngpodglobal.com/IFU utilizando la contraseña: showmethepod1. O escanear el código QR en las etiquetas del sensor y del POD.

La información contenida en este documento ha sido cuidadosamente recopilada y se considera totalmente exacta. Además, NGPod Global Ltd se reserva el derecho a realizar cambios en cualquiera de los productos aquí expuestos para mejorar su legibilidad, funcionamiento o diseño. NGPOD® Global Ltd no asume ninguna responsabilidad derivada del mal uso de cualquier producto descrito en este documento; tampoco cubre ninguna licencia bajo sus derechos de patente ni los derechos de otros.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

1.2 Acerca de este manual

Antes de utilizarlo, el operador debe recibir formación sobre el uso del NGPOD®, un sistema de ayuda a la confirmación de la colocación de las sondas de alimentación nasogástrica (NG). El sistema consta de un dispositivo de detección (denominado en lo sucesivo NGPOD®) y un sensor desechable de un solo uso (denominado en lo sucesivo Sensor).

Si se produce un cambio en el software y cambia el funcionamiento/las especificaciones del aparato, se publicarán instrucciones de uso nuevas o adicionales, si es necesario.

1.3 Introducción del NGPOD® y del Sensor

Descripción del Dispositivo y Aplicaciones

El NGPOD® es un dispositivo que ayuda a confirmar la posición de una sonda nasogástrica y consta de un dispositivo de detección portátil reutilizable y un sensor de fibra óptica de un solo uso con un indicador de pH. Ha sido diseñado para ser una alternativa a las pruebas convencionales de confirmación de la posición de la sonda de alimentación, proporcionando una indicación visual del entorno del pH de la punta de la sonda nasogástrica. El resultado es una indicación SÍ/NO, lo que reduce el riesgo de error de interpretación clínica.

El sensor se acopla al dispositivo portátil NGPOD®. El dispositivo portátil NGPOD® acopla la luz al sensor de fibra óptica. La luz reflejada por la punta del sensor es recibida por el pod. Los datos de los sensores del pod se procesan para evaluar si el color del indicador ha superado un umbral que corresponde a un entorno ácido.

El NGPOD® sólo puede utilizarse con el sensor de fibra óptica NGPOD®. El sistema está pensado para ayudar a la correcta colocación de las sondas nasogástricas mediante la detección de un entorno ácido a través de un cambio de color en el indicador de pH.

Dado que las consecuencias de una mala colocación de la sonda de alimentación pueden ser muy graves, la indicación rápida y clara que proporciona el NGPOD® puede facilitar una colocación más segura y eficaz de la sonda nasogástrica en el entorno clínico.

Este dispositivo cumple totalmente con las directrices de confirmación de posicionamiento de la sonda de alimentación de la NPSA (Agencia Nacional de Seguridad del Paciente).

Uso Previsto

El NGPOD® está diseñado para indicar al profesional clínico que se ha detectado la presencia de una sustancia con un pH inferior a 5,5. Cuando el dispositivo NGPOD® se utiliza de forma correcta, una señal positiva puede entenderse normalmente como la detección de la presencia de ácido estomacal.

Es responsabilidad del profesional, utilizando el resultado del dispositivo NGPOD®, junto con sus propias habilidades y experiencia, hacer el juicio final en cuanto a la colocación exitosa de la sonda de alimentación y, por lo tanto, si se puede proceder a la alimentación de forma segura. Estas instrucciones NO sustituyen a las directrices locales para la colocación de la SNG.

NGPOD ha sido diseñado para reemplazar la prueba de aspirado como prueba de primera línea junto a la cama para ayudar en la confirmación de las sondas nasogástricas.

NGPod se ha diseñado para sustituir a la prueba de pH por aspiración como prueba de confirmación de la colocación de la sonda nasogástrica de cabecera con calidad de primera línea.

Si un usuario decide utilizar el sistema NGPod después de un intento de obtener una aspiración de la sonda nasogástrica, debe observarse la Precaución Operativa "Si se utiliza después de un intento de obtener una aspiración..." — vea más abajo.

Contraindicaciones

El sistema NGPOD® no debe usarse cuando una prueba de pH esté clínicamente contraindicada para ayudar en la colocación de una sonda nasogástrica, como cuando la condición de un paciente puede provocar ácido presente en los pulmones o cuando el tracto respiratorio puede tener un pH inferior a pH 6.

1.4 Advisory Terms and Symbols

Esta sección describe los términos estándar utilizados para señalar las declaraciones de advertencia y otros mensajes en este manual y en el etiquetado del sistema. Lea y comprenda este manual y todas las advertencias y precauciones antes de utilizar el sistema NGPOD®.

Advertencias, precauciones y notas

La información puede ser una advertencia, una precaución o una nota: Estos se describen como:

	ADVERTENCIA: Señala una declaración de advertencia que alerta al lector de un peligro potencial para la seguridad que, si no se evita, podría provocar lesiones graves o la muerte
	PRECAUCIÓN: Señala una declaración de precaución que alerta al lector sobre un peligro potencial para la seguridad o una práctica insegura que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente, o daños en el aparato o en otros bienes
	NOTA: Indica que la información que sigue es información adicional, un consejo que le ayudará a recuperar de un error o indicarle información relacionada dentro del manual

Precauciones de funcionamiento

	El NGPOD® ha sido diseñado y fabricado según especificaciones exactas; sin embargo, no está destinado a sustituir al personal capacitado en la supervisión de la colocación de la sonda nasogástrica
	El sensor NGPOD® está diseñado para su uso con longitudes específicas de tubo nasogástrico. Por favor, asegúrese de que el sensor de etiquetado se ha comprobado antes de su uso para garantizar la compatibilidad y la seguridad
	SI SE UTILIZA EL NGPOD DESPUÉS DE UN INTENTO DE OBTENER ASPIRACIÓN DE UN TUBO NASOGÁSTRICO se debe observar lo siguiente: • Insufle aire en la sonda nasogástrica antes de insertar el sensor NGPOD en el lumen de la sonda nasogástrica. Esto debe hacerse incluso si el intento de obtener una aspiración ha fracasado.
	El sensor de fibra óptica está empaquetado por separado del dispositivo portátil NGPOD®. El sensor es un artículo de un solo uso y el dispositivo portátil NGPOD® es un artículo semireutilizable. Debe utilizarse un nuevo sensor para cada paciente
	NO SE DEBE TOCAR LA PUNTA DEL SENSOR ANTES DE INTRODUCIRLO POR EL TUBO NG, YA QUE PODRÍA CONTAMINAR POTENCIALMENTE EL INDICADOR DE pH
	Si se siente una resistencia significativa al hacer avanzar el sensor en el NGT, se debe detener la prueba y se debe confirmar que el NGT es válido con el sistema NGPOD utilizando el Apéndice de las instrucciones de uso del NGPOD.
	Si el sensor no se puede quitar fácilmente, quite el NGT con el sensor todavía en su lugar y repita la prueba usando un nuevo NGT y sensor NGPOD.

	NGPOD® Global Ltd no asumirá ninguna responsabilidad por los incidentes que puedan ocurrir si el producto no se utiliza, almacena o transporta de acuerdo con las condiciones ambientales estipuladas en este documento y en el etiquetado del envase
	El NGPOD® ha sido sometido a una prueba de IP21. Limpiar sólo con un paño
	El sistema NGPod ha sido probado y certificado (según IEC-60601-1-2) para EMC (compatibilidad electromagnética) para funcionar de manera segura en entornos de atención médica general y profesional. El sistema no debe utilizarse en campos eléctricos o magnéticos extremos, por ejemplo, cerca de escáneres de resonancia magnética activos, transmisores de radio potentes o equipos de rayos X. En el caso improbable de que dichos campos afecten el funcionamiento del sistema, el módulo debe detectar un comportamiento anómalo, bloquear de forma segura la progresión de la prueba y apagarse.
	El NGPOD® ha sido diseñado para un uso regular y debe soportar la manipulación diaria. Si el NGPOD® se deja caer sobre una superficie dura, o se sospecha que se ha dejado caer, debe comprobarse su funcionamiento mediante la autocomprobación. Para esto, consulte la página 13 de este documento
	La utilización del NGPOD® cerca de equipos operativos que irradian radiofrecuencias de alta energía (como equipos de electrocirugía/cauterización, radios bidireccionales o teléfonos móviles) puede provocar fallos en su funcionamiento. Si esto ocurre, vuelva a colocar el NGPOD® lejos de la fuente de interferencias o apague el NGPOD® u otro equipo según corresponda
	Existe un riesgo de explosión si el NGPOD® se utiliza en presencia de anestésicos inflamables, como desflurano, enflurano, halotano, etc. Tenga cuidado de situar el NGPOD® lejos de dichas fuentes
	ANTES DE UTILIZARLO, ASEGÚRESE DE HABER REALIZADO LA COMPROBACIÓN DE SEGURIDAD DEL SENSOR INDICADA EN LA SECCIÓN 3.1.2 PÁGINA 13 DE ESTA GUÍA DEL USUARIO
	Debe tenerse precaución en los pacientes que tienen una anatomía significativamente alterada de la boca, la orofaringe o el tracto gastrointestinal superior debido a un traumatismo o a una intervención quirúrgica, especialmente cuando esto afecta a la capacidad de eliminar las secreciones del tracto gastrointestinal superior. En estos grupos de pacientes, debe realizarse una evaluación clínica para determinar si la radiografía, en lugar de la prueba de pH a pie de cama, es el método más adecuado de confirmación
	No utilice lubricantes ácidos con el sensor

Precauciones generales

	No utilice objetos duros o afilados para pulsar los botones
	La precisión especificada del NGPOD® sólo puede alcanzarse si el NGPOD® se utiliza y se mantiene de acuerdo con las instrucciones dadas en este manual
	Siga el programa y los métodos de limpieza definidos en la sección 4 para garantizar el correcto funcionamiento del NGPOD®. Limpie los derrames inmediatamente. Aunque el NGPOD® es a prueba de salpicaduras, no permita que el líquido o los residuos permanezcan en el NGPOD® ya que podrían provocar riesgos biológicos o un mal funcionamiento del equipo
	El NGPOD® ha sido diseñado para que su manipulación sea lo más segura posible; sin embargo, siempre se debe tener cuidado para evitar que el usuario se lesione o que el aparato se rompa

1.5 Símbolos del sistema

Los siguientes símbolos se utilizan en el NGPOD® y en el sensor. Las etiquetas del aparato o las afirmaciones de este manual precedidas por alguna de las siguientes palabras y/o símbolos tienen un significado especial y/o están destinadas a ayudarle a manejar el aparato de forma segura y satisfactoria.

Símbolos de NGPOD®	
Símbolos	Descripción
	La marca CE indica la conformidad con el Reglamento sobre productos sanitarios EU/2017/745
	Indica conformidad con las Regulaciones de Dispositivos Médicos del Reino Unido de 2002
	No debe eliminarse en la basura doméstica o municipal: este producto cumple con la directiva RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos)
	Fabricante
	Número de pieza
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso
	Número de serie

Símbolos de los sensores	
Símbolos	Descripción
	Esterilizado con óxido de etileno
	Símbolo de seguridad. Hay advertencias y precauciones específicas asociadas al aparato que no se encuentran en la etiqueta
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso
	El uso de componentes desechables de un solo uso en más de un paciente es un peligro biológico. No reutilizar los componentes desechables de un solo uso
	No lo utilice si el embalaje está dañado. Si el embalaje del sensor parece haber sido dañado / abierto, póngase en contacto con el departamento de almacenamiento para que se lo sustituyan
	Sin ftalatos (DEHP)
	Almacene los sensores en una caja a una temperatura ambiente de 0 - 30°C

	Sin látex
	Referencia del fabricante/número de pieza
	Mantener fuera de la luz solar directa. El embalaje de transporte no debe ser expuesto a la luz solar
	Mantener seco
	La marca CE indica la conformidad con la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios
	Indica conformidad con las Regulaciones de Dispositivos Médicos del Reino Unido de 2002 0120
	El código de lote único (número de lote) para el dispositivo (El número de lote YYYY es el año de fabricación y NNNN es un número único)
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad. Este símbolo va acompañado de una fecha para indicar que el dispositivo no debe utilizarse después del final del año, mes o día indicado
	Fabricante

1.6 Especificaciones técnicas del NGPOD®

Componente	Descripción
Materiales Exteriores	Exterior - Policarbonato ABS (ignífugo). Etiquetas delanteras y traseras - Poliéster
Dimensiones	170mm x 40mm x 45mm
Peso	118g
Fuente de alimentación	Tipo de batería: Alcalinas AA de 1,5 voltios no recargables
Funcionamiento de la batería	Al menos 5000 pruebas en condiciones normales de uso
Clasificación	Dispositivo de clase 1
Protección contra fuga de corriente	Equipo tipo CF
Normas	Fabricado de acuerdo con ISO 9001 e ISO 13485. Marcado CE de acuerdo con el Reglamento de Dispositivos Médicos UE/2017/745 UKCA marcado de acuerdo con el Reglamento de dispositivos médicos del Reino Unido de 2002
Seguridad eléctrica	Compatibilidad electromagnética (EMC) BS EN 60601-1-2:2015
Transporte	Debe transportarse en el envase original o equivalente para mantener la protección

1.7 Inspección y Desembalaje del Dispositivo

Inspección del NGPOD® antes de su uso

Retire el NGPOD® del embalaje e inspeccione si hay daños que puedan haberse producido durante el envío o el almacenamiento.

Asegúrese de tener los siguientes elementos:

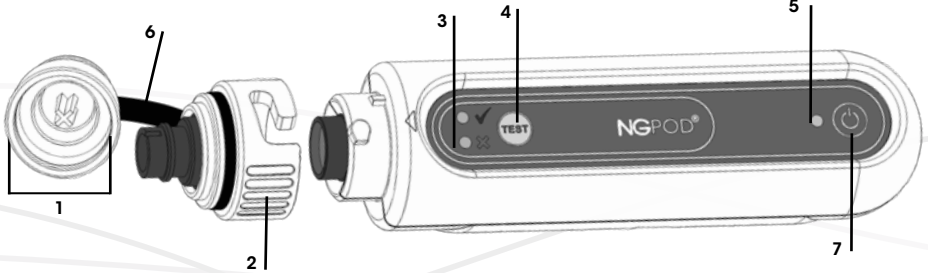
Dispositivo portátil NGPOD® y Guía rápida del usuario (QUG)

Si falta algún artículo o está dañado, póngase en contacto con el departamento de suministros.

	PRECAUCIÓN: Inspeccione visualmente el envase y el contenido antes de cada uso
	PRECAUCIÓN: No deje caer el dispositivo portátil NGPOD®, ya que podría dañarlo. No utilice el NGPOD® ni los accesorios si hay signos evidentes de daños. Devuélvalo para su inspección a NGPod Global Ltd

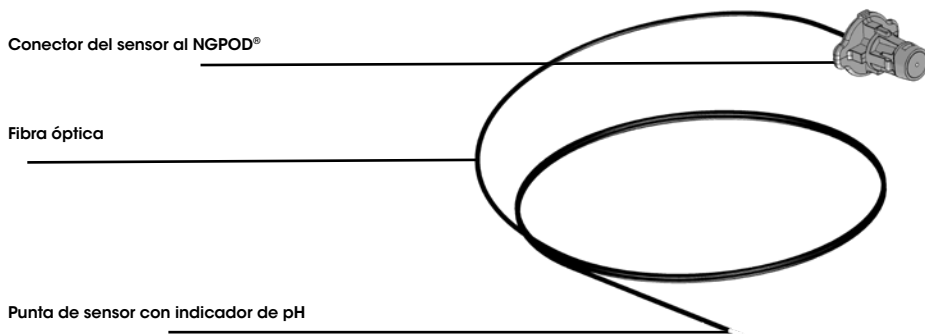
Sección 2: Descripción del producto NGPOD® y del sensor

2.1 Reconocimiento de características del NGPOD®



	Característica	Descripción
1.	Tapa de autocomprobación	Protege los mecanismos internos. Retire la tapa para introducir el conector del sensor en el NGPOD®
2.	Anillo de bloqueo	Para guiar el bloqueo y el desbloqueo del collar al NGPOD®
3.	Indicadores de estado de Ph.	Muestra el resultado de la prueba: El color verde indica que la referencia de pH está dentro del rango El rojo indica que la referencia de pH está fuera de rango/no se detecta
4.	Botón de prueba	Pulse para iniciar la prueba de pH
5.	Luz indicadora LED ámbar	La luz ámbar parpadeante indica que el NGPOD® está listo para la comprobación del pH
6.	Tether	Fija la tapa del NGPOD® al cuerpo
7.	Botón de encendido/apagado	Enciende y apaga el NGPOD®

3.2 Reconocimiento de las características del sensor



Sección 3: Instrucciones para el usuario del NGPOD® y del sensor

Introducción

Estas instrucciones de uso no incluyen las instrucciones para la inserción o el manejo de una sonda de alimentación nasogástrica (NG); por favor, consulte la política y las directrices locales para la inserción y el manejo de las sondas NG.

Las orientaciones locales indicarán la frecuencia y las circunstancias de los controles del pH, que pueden incluir:

- o Tras la inserción inicial
- o Antes de administrar el alimento y/o los líquidos
- o Antes de administrar la medicación
- o Comprobar una vez al día si está en alimentación continua
- o Tras episodios de vómitos, arcadas o tos

3.1 Realización de la prueba NGPOD®

Secuencia para la comprobación del pH

Los pasos clave para llevar a cabo las pruebas de pH son:

- 3.1.1 Preparar al paciente y el equipo
- 3.1.2 Realice la prueba de pH NGPOD®
- 3.1.3 Retire y deseche el sensor

3.1.1 Preparar al paciente y el equipo

Preparar al paciente

Siga la política local de prevención y control de infecciones

Explique el procedimiento al paciente, obtenga su consentimiento y colóquelo en posición para llevar a cabo el procedimiento.

Preparar el equipo Montar

el equipo:

- o Dispositivo portátil NGPOD®
- o Sensor NGPOD®
- o Guantes
- o Delantal
- o Lubricante de pH neutro y no ácido

Comprobar NGPOD®

- o Examine el exterior del NGPOD® en busca de cualquier signo de daño, incluida la carcasa agrietada
- o No utilice el NGPOD® si se ha dañado hasta el punto de que se aprecien grietas en la carcasa o falten partes de la misma
- o Asegúrese de que el anillo de bloqueo está completamente encajado

Comprobar el sensor

Compruebe que el embalaje del sensor está sellado, intacto y sin daños antes de utilizarlo. **NO LO USE** si el embalaje está abierto o dañado.

Asegúrese siempre de que se realiza una comprobación previa del sensor antes de introducirlo en la sonda nasogástrica Compruebe visualmente que la punta del sensor es **de color AZUL**.

	ADVERTENCIA: ASEGÚRESE DE QUE LA COMPROBACIÓN DE SEGURIDAD COMBINADA DEL NGPOD® Y EL SENSOR DE LA PÁGINA 13 SE REALICEN ANTES DE LA INSERCIÓN DEL SENSOR EN EL TUBO NG
	ADVERTENCIA: Antes de utilizar el sistema NGPOD®, debe establecerse la compatibilidad con la(s) sonda(s) nasogástrica(s) que se va a utilizar. Consulte en el Apéndice 1 de estas instrucciones de uso la lista de sondas nasogástricas validadas y el sensor correcto para su uso con cada sonda. Si la sonda nasogástrica que desea utilizar no está incluida en el Apéndice 1 Por favor, póngase en contacto con NGPod Global para que le asesoren o para concertar una validación
	PRECAUCIÓN: Si la punta del sensor es de color verde/amarillo, no debe utilizarse. Si se muestra una decoloración amarilla, esto indica que hay contaminación

3.1.2 Realice la prueba NGPOD®

Encienda el dispositivo portátil NGPOD® para realizar la autocomprobación

Asegúrese de que la tapa de autocomprobación del NGPOD® esté completamente asentada

Para encenderlo, pulse y suelte el botón de encendido 

Al encender el aparato, se inicia automáticamente la autocomprobación, que tarda unos segundos en completarse, y en la que se comprueban los LED, los sensores internos y la batería

Durante la autocomprobación, observe la secuencia de luces del LED (Rojo - Ámbar - Verde)



Las luces LED pasarán por la secuencia luminosa anterior, si la autocomprobación es satisfactoria el dispositivo entrará en el modo de comprobación del sensor. Esto se indica con una secuencia repetida de tres parpadeos del LED ámbar seguidos de un único parpadeo del LED rojo.

NO proceda si alguno de los LEDs indicadores no se ilumina durante la autocomprobación.

Si el NGPOD® detecta un error durante la autocomprobación, el LED rojo parpadeará 4 veces y el aparato se apagará.

Si el NGPOD® detecta que la tensión de la pila es baja, el LED ámbar parpadeará 10 veces después de que se haya completado la autocomprobación. El NGPOD® continuará funcionando, pero deberá tomar medidas para sustituir el NGPOD lo antes posible.

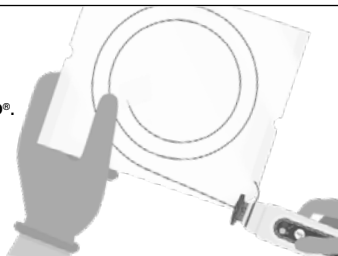


NOTA: El NGPOD® permanecerá en el modo 'Verificar Sensor' hasta que el dispositivo se haya conectado a un sensor nuevo y no utilizado y el software ha validado que todos los componentes funcionan

Modo de comprobación del sensor

Retire la tapa de autocomprobación del dispositivo portátil NGPOD®.

Abra el paquete del sensor ligeramente por la esquina (no del todo) para exponer la tapa del conector del sensor y conserve el extremo del sensor en el embalaje para protegerlo



Introduzca el conector del sensor NGPOD® en el collar del dispositivo portátil NGPOD® y gírelo hasta que oiga un clic.

Con el sensor conectado, el dispositivo pasa automáticamente por la comprobación del sensor.

Si tiene éxito, la luz indicadora verde se encenderá brevemente y el dispositivo entrará en el modo de prueba de pH, lo que se indica con una luz ámbar intermitente repetida cada segundo. Desconecte el dispositivo portátil NGPOD® del sensor.

Si el NGPOD® no entra en el modo de prueba de pH con el sensor conectado correctamente, el sensor ha fallado la comprobación del sensor. Deseche el sensor y vuelva a intentarlo con uno nuevo.

EL DISPOSITIVO YA ESTÁ LISTO PARA SER UTILIZADO



NOTA: El NGPOD® se apagará después de cinco minutos para conservar la energía de la batería. Si la unidad se apaga, repita la autocomprobación como en el caso anterior

Limpiar la sonda nasogástrica

Cuando se utilice el sistema NGPOD para repetir la prueba de posición de la sonda nasogástrica, considere la posibilidad de insuflar aire en la sonda nasogástrica antes de intentar introducir el sensor NGPOD.

	NOTA: Esto despejará cualquier residuo del extremo de la sonda y desalojará la punta de la sonda nasogástrica si está contra la mucosa gástrica o adyacente a ella. El estado médico de los pacientes debe considerarse antes de insuflar aire por la sonda nasogástrica, y si hay alguna duda sobre si esto es apropiado, no debe insuflarse aire
	NOTA: Para mantener la capacidad de pasar con éxito el sensor NGPOD es importante que se sigan las directrices locales o nacionales en relación con el cuidado de la sonda nasogástrica para evitar la obstrucción del lumen de la misma

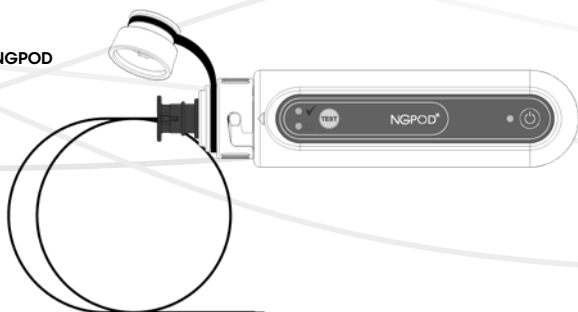
Inserte el sensor en el tubo

Saque el sensor del embalaje, introduzca la punta del sensor en la sonda nasogástrica y haga avanzar el sensor lentamente por la sonda nasogástrica hasta llegar al conector del sensor NGPOD®.

NB: El sensor no está conectado al POD durante la inserción

	ADVERTENCIA: No toque la punta del sensor ni permita que entre en contacto con ningún líquido antes de introducirlo en la sonda nasogástrica
	NOTA: Los tubos nasogástricos difieren en su longitud exacta, el conector del NGPOD® no puede entrar en contacto directo con el conector del tubo nasogástrico. Sin embargo, si el sensor no puede avanzar a menos de 5 mm del conector de la sonda nasogástrica, es probable que la punta del sensor se encuentre en el extremo distal de la sonda nasogástrica
	NOTA: Tenga cuidado de no crear dobleces afilados o permanentes en el sensor
	PRECAUCIÓN: No utilice la fuerza para hacer avanzar el sensor, ya que la sonda nasogástrica podría desplazarse, bloquearse o doblarse. Siga la política local para obtener instrucciones sobre la comprobación de la permeabilidad y la posición de la sonda

Sin cambiar la posición del sensor NGPOD, vuelva a conectarlo al dispositivo portátil NGPOD



Realice la prueba de pH

Cuando la luz ámbar parpadee, presione y suelte el botón de Prueba de pH. El resultado se mostrará en 4 segundos.



La luz LED VERDE indica que la punta del sensor se encuentra en un entorno de pH asociado a el estómago. Siga la política local para iniciar la alimentación o administrar medicamentos.



Una luz LED ROJA indica que la punta del sensor se encuentra en un entorno de pH NO asociado al estómago.

Cuando aparezca una luz LED roja, NO proceda a la alimentación ni a la administración de líquidos. Mientras el sensor esté colocado, la sonda nasogástrica puede avanzar o retirarse en pequeños incrementos.

Remítase a las políticas y directrices nacionales/locales sobre la reubicación y el reanálisis



ADVERTENCIA: Tras la inserción inicial del sensor NGPOD y la realización de una prueba de pH, pueden transcurrir hasta 5 minutos para que se produzca un resultado positivo. Esto debe anticiparse en los pacientes en los que se puede esperar un pH más alto (por ejemplo, pacientes con medicación reductora de la acidez y/o pacientes con un volumen estomacal residual bajo debido a los regímenes de alimentación continua)



ADVERTENCIA: Medicamentos que afectan al pH

El pH puede verse afectado por factores como; la medicación y la frecuencia de las tomas. Compruebe si el paciente está tomando una medicación inhibidora de la acidez. Medicamentos como los antiácidos, los antagonistas h2 y los inhibidores de protones pueden afectar al pH gástrico. Los resultados de la prueba NGPOD® deben documentarse. Si el paciente está tomando una medicación que podría elevar el nivel de pH gástrico, consulte la política local y las instrucciones para comprobar el pH gástrico



ADVERTENCIA: Dilución del ácido gástrico por la alimentación enteral

La presencia de alimento enteral/comida en el estómago puede alterar el pH. Si la prueba falla cuatro veces, retire y deseche el sensor, espere hasta una hora para dar tiempo a que el estómago se vacíe y el pH descienda y vuelva a realizar la prueba. El intervalo de tiempo dependerá de la necesidad clínica del paciente y de si recibe alimentación continua o en bolo



PRECAUCIÓN: Lente sucia/no limpia

Compruebe la lente del NGPOD®. Si la lente parece sucia o se ven restos, limpie las lentes según las instrucciones de limpieza de la página 16, y luego repita la prueba del NGPOD® desde el principio



ADVERTENCIA: Secreciones gástricas excesivas/anormales

El dispositivo NGPOD® funciona respondiendo a un cambio de color cuando la punta del sensor entra en contacto con líquidos ácidos. Tenga en cuenta que los pacientes que experimentan secreciones gástricas excesivas o anormales pueden tener niveles más altos de líquidos ácidos en el esófago y la faringe. El NGPOD® no debe utilizarse si existe el riesgo de obtener un resultado positivo por contacto con líquidos ácidos en zonas distintas del estómago

Documentar el resultado de la prueba

Siga la política local para registrar los resultados de las pruebas en el historial del paciente.



ADVERTENCIA: Si el paciente es trasladado posteriormente antes de que se le administre la alimentación, debe realizarse una nueva prueba para asegurarse de que la sonda nasogástrica no se ha desprendido de la posición en la que estaba cuando la prueba se realizó



ADVERTENCIA: Si el paciente vomita durante o inmediatamente antes de la prueba del NGPOD®, se debe volver a la radiografía para confirmar la colocación de la sonda nasogástrica, ya que existe la posibilidad de que el contenido gástrico entre en el pulmón, lo que podría dar un resultado positivo para una sonda colocada en el pulmón



NOTA: Después de la alimentación, la sonda nasogástrica debe ser lavada según la política local

3.1.3 Retirada y eliminación del equipo

Retire el conector del sensor del NGPOD®

Vuelva a colocar la tapa en el NGPOD®

Retire suavemente el sensor de la sonda nasogástrica



NOTA: DESPUÉS DEL USO, EN UNA INSPECCIÓN VISUAL, LA PUNTA DEL SENSOR DEBE SER VERDE/AMARILLA. SI LA PUNTA SIGUE SIENDO AZUL, NO COMIENCE LA ALIMENTACIÓN Y REPITA LA PRUEBA CON UN NUEVO SENSOR

Deseche el sensor en los residuos clínicos



ADVERTENCIA: Durante las pruebas de pH, el Sensor está en contacto con el contenido gástrico. Por lo tanto, los Sensores usados conllevan un riesgo de infección



ADVERTENCIA: Al retirar el sensor de la sonda nasogástrica, deséchelo inmediatamente y evite cualquier contaminación cruzada con el dispositivo de mano (POD) NGPOD®

Una vez terminado cada ciclo de prueba del NGPOD, o sea, cuando se obtiene un resultado verde o rojo persistente y se detiene la prueba, se debe apagar el dispositivo presionando y manteniendo presionado el botón de encendido hasta que la luz ámbar parpadee cinco veces. Este procedimiento reinicia el dispositivo y lo deja listo para realizar una prueba en el siguiente paciente.

Sección 4: Limpieza, mantenimiento, almacenamiento y eliminación del NGPOD®

4.1 Limpieza de dispositivos portátiles NGPOD®

El NGPOD® no requiere ningún tipo de mantenimiento o revisión y no contiene piezas que el usuario pueda reparar.



ADVERTENCIA: No intente abrir o modificar el NGPOD® ya que esto anulará la garantía y puede provocar que el la unidad funcione mal y/o dé lecturas incorrectas y/o pueda causar daños irreparables



PRECAUCIÓN: Si el NGPOD® se cae, se somete a una humedad excesiva o a altas temperaturas, o se sospecha que ha sido dañado, refírelo del servicio



PRECAUCIÓN: El NGPOD® está diseñado para un uso regular, y debe soportar la manipulación diaria. Si el NGPOD® se deja caer sobre una superficie dura, o se sospecha que se ha dejado caer, el funcionamiento y la calibración debe comprobarse ejecutando la autocomprobación

4.2 Limpieza/desinfección del POD

Sólo las partes externas del NGPOD® deben limpiarse/desinfectarse periódicamente.

Antes de limpiar/desinfectar de rutina el NGPOD®, asegúrese de que la tapa esté en su lugar.

Puede haber ocasiones poco frecuentes en las que sea necesario retirar el conjunto del collar POD para limpiar el collar y limpiar el área alrededor de la lente. Consulte 4.4.2 para la limpieza de la lente POD.

Procedimiento de limpieza y desinfección

Limpieza

- Limpiar y desinfectar el NGPOD® con la tapa en posición
- El exterior del NGPOD® se puede limpiar con toallitas desinfectantes suaves
- Pruebe cualquier limpiador en un área pequeña de la cubierta antes de usarlo en el NGPOD®
- Elimine siempre cualquier residuo de jabón después de la limpieza.
- No utilice instrumentos duros para la limpieza.
- Siempre limpie/desinfecte el NGPOD® después de cada uso para evitar infecciones cruzadas.
- Para un NGPOD® que ha estado en un área de aislamiento, seleccione aquellos agentes que limpien y desinfecten
- Consulte la política local de prevención y control de infecciones para la limpieza de dispositivos médicos no invasivos.

PARA OBTENER MÁS DETALLES SOBRE LAS RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA/DESINFECCIÓN Y LOS AGENTES DE LIMPIEZA ADECUADOS, CONSULTE LAS 'PAUTAS DE LIMPIEZA DE NGPOD' EN EL SITIO WEB DE NGPOD. (www.ngpodglobal.com)

	ADVERTENCIA: Evite limpiar el interior de la tapa cuando limpie el objetivo óptico. No permita que se raye u obstruya la vía óptica ni que objetos o residuos como el polvo, el pelo, pelusas, etc. interfieran con la vía óptica. El rendimiento del aparato puede verse degradado y puede provocar fallas. Mantenga la tapa del NGPOD® colocada cuando se retire el sensor.
	PRECAUCIÓN: Evite los limpiadores abrasivos o los productos químicos fuertes que puedan afectar al acabado de la superficie, como: Polvo para fregar, lana metálica, limpiador de acetona.
	PRECAUCIÓN: No permita que el fluido o los residuos permanezcan en el NGPOD®, ya que podrían causar riesgos biológicos o un mal funcionamiento del equipo. Aunque el diseño del producto protege contra pequeños derrames de fluido, si entra líquido en el NGPOD®, esto causará un mal funcionamiento del dispositivo y puede anular la garantía.
	PRECAUCIÓN: No esterilice en autoclave ni utilice gas de óxido de etileno, esto causará un mal funcionamiento del dispositivo y puede anular la garantía

4.3 Almacenamiento y eliminación del dispositivo portátil y del sensor NGPOD®

Almacenamiento del NGPOD®

- Limpie y desinfecte el NGPOD® después de su uso antes de guardarlo
- Guarde el NGPOD® entre cada uso en un lugar designado para ello
- No almacene el NGPOD® en un entorno de alta temperatura, humedad, atmósfera explosiva o inflamable o campos magnéticos fuertes

Eliminación del NGPOD®

Para deshacerse del aparato, los accesorios o el embalaje, asegúrese de que la eliminación minimiza cualquier impacto negativo sobre el medio ambiente. Es posible que pueda utilizar planes especiales de reciclaje o eliminación. Para informarse sobre ellos, póngase en contacto con su departamento de servicio técnico o con el servicio local de eliminación de residuos. Las normativas nacionales o locales vigentes relativas a la eliminación de residuos deben tener prioridad sobre los consejos anteriores.

En caso de dificultad para la eliminación, devuelva su dispositivo para su eliminación a NGPod Global Ltd en la dirección que figura en la etiqueta. NGPod Global Ltd eliminará el aparato de acuerdo con la directiva WEEE.

Almacenamiento de sensores

- o Almacene los sensores en una caja a una temperatura ambiente de 0 - 30°C
- o No almacenar los sensores a la luz directa del sol
- o No almacenar en condiciones de alta humedad
- o No almacenar cerca de un campo electromagnético fuerte

Eliminación del sensor

- o El sensor es de USO ÚNICO
- o Los artículos de un solo uso deben eliminarse siguiendo la política y los procedimientos locales
- o Eliminar en los residuos clínicos según la política local
- o No limpie ni desinfecte el sensor

4.4 Conjunto de collar POD: limpieza, extracción y montaje

El conjunto del collar está formado por el collar del POD (que acepta el conector del sensor), el anillo de seguridad y el tapón de prueba (conectado al anillo de seguridad por una correa de goma). En el extremo del collar hay una ranura que encaja con una característica del conector del sensor. Cuando el collar está colocado esta ranura debe estar en línea con la flecha de la carcasa del Pod.

No se recomienda retirar el conjunto del collar como parte del uso normal del Pod.



ADVERTENCIA: Antes de cada uso, se debe inspeccionar el anillo de bloqueo del collar para asegurarse de que está completamente encajado en la posición de bloqueo - el saliente en forma de D debe estar en el extremo de la ranura del anillo de bloqueo y la ranura en el extremo del collar debe estar en línea con la flecha de la carcasa del Pod.

4.4.1 Desmontaje y Reequipamiento

Si se sospecha que la lente del Pod está sucia (esto podría indicarse por el fallo repetido de la autocomprobación del Pod), se puede retirar el conjunto del collar para permitir la inspección y la limpieza.

Eliminación

- Sujete firmemente el anillo de seguridad a cada lado del anillo de seguridad
- Gire el anillo de bloqueo en sentido contrario a las agujas del reloj (visto desde la parte delantera del Pod)
- Tire del conjunto del collar para separarlo del Pod.

Reacondicionando

- Teniendo cuidado de no tocar la lente del Pod, empuje el conjunto del collar en la parte delantera del Pod. El saliente en forma de D debe encajar fácilmente en la ranura del anillo de bloqueo. No fuerce el anillo de cierre en una orientación incorrecta
- Sujete firmemente el anillo de seguridad a cada lado del anillo de seguridad
- Gire el anillo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj (visto desde la parte delantera de la vaina) hasta que el extremo de la ranura esté en contacto con el saliente en forma de D.



NOTA: El conjunto del collar sólo puede colocarse en una orientación. La ranura del extremo del collar debe estar en línea con la flecha de la carcasa del Pod. No intente forzar el conjunto del collar en una orientación diferente.

4.4.2 Inspección y limpieza de la lente del Pod

- Retire el collar como en 4.4.1
- Limpie el interior y el exterior del conjunto del collar con toallitas desinfectantes.
- Limpie con cuidado la lente de la cápsula y el área circundante con toallitas desinfectantes. Limpie cualquier líquido restante en la lente. Tenga cuidado de no dejar polvo, pelusa ni ningún otro contaminante en la superficie de la lente.
- Reemplace el conjunto del collar como en 4.4.1

Sección 5: Solución de problemas

Problema	Síntomas	Remedios
El pod falla la autocomprobación	El LED rojo parpadea 4 veces antes de que el módulo se apague	• Asegúrese de que el tapón de prueba está colocado y completamente asentado. • Asegúrese de que el interior de la tapa de la prueba está limpio • Asegúrese de que el collar del Pod está correctamente colocado y que la anilla de seguridad está completamente encajada - véase la sección 4.4 • Asegúrese de que la lente del Pod esté limpia - véase la sección 4.4 • No haga funcionar el Pod bajo una luz directa muy brillante • Sustituir el Pod
Los LEDs no funcionan	El LED rojo, ámbar o verde no parpadea durante la autocomprobación	• Sustituir el Pod
Batería baja	El LED ámbar parpadea 10 veces durante la autocomprobación	• Reemplace el NGPOD® lo antes posible.
El sensor falla en la comprobación del sensor	El Pod no entra en el modo de prueba del pH desde el modo de comprobación del sensor	• Compruebe que el conector del sensor está correctamente ajustado al Pod. • Retire el sensor del Pod y pulse prolongadamente el botón de encendido para apagar el Pod. Asegúrese de que la tapa de prueba está colocada y encienda el pod para repetir la autocomprobación. Retire la tapa de prueba y vuelva a conectar el sensor al pod • El sensor está dañado o defectuoso - Deseche el sensor. Utilice un nuevo sensor



A GUIDING LIGHT
IN PATIENT SAFETY



Domicilio social (Inglaterra y Gales):
NGPOD Global Ltd
Unit 7 Berkeley Court
Manor Park
Runcorn
Cheshire
WA7 1TQ
UK

Asistencia al cliente:

 **+44 (0) 161 696 6400**

 **info@ngpodglobal.com**

ngpodglobal.com

@NGPODGLOBAL

