

EN	Nasal Jejunal Feeding Tube
CS	Nasojejunální výživová sonda
DA	Nasal-jejunal ernæringssonde
NL	Nasale jejunum-voedingssonde
FR	Sonde d'alimentation naso-jéjunale
DE	Nasale Jejunal-Ernährungs-sonde
EL	Ρινονηστικικός σωλήνας σίτισης
HU	Nazális jejunális tápszonda
IT	Sondino naso-digiunale
NO	Nasal-jejunal ernæringssonde
PL	Nosowy zgłębnik żywieniowy do jelita czczego
PT	Tube de alimentação nasojejunal
ES	Sonda de alimentación nasoyeyunal
SV	Nasal jejunal matningsslang



19260/1013

ENGLISH

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgement concerning patient care.

RxOnly

DEVICE DESCRIPTION

The Endoscopic TTC Nasal Jejunal Feeding Tube is an 8 or 10 FR, 240 cm long feeding tube placed endoscopically into the jejunum. The catheter features centimeter markings and has five sideports to optimize administration of medication and nutrition.

INTENDED USE

This device is intended to provide short-term enteral access for delivery of nutrition and/or medications to the small bowel.

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with nasal jejunal feeding tube placement is necessary before using the device. The Nasal Jejunal Feeding Tube should only be used by or under the supervision of personnel trained in standard nasal gastric tube placement procedure.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications to placement and use of a nasal jejunal feeding tube include, but are not limited to:

- Esophageal varices
- Gastric varices
- INR (international normalized ratio) > 1.3 (at time of insertion and/or expected at time of removal)
- Anticoagulated patients (anticoagulated at time of insertion and/or expected to be anticoagulated at time of removal)
- Pathologic coagulopathies
- History of bleeding disorder(s)
- Small or large bowel obstruction
- Ischemic bowel
- Peritonitis
- Esophageal stricture or obstruction
- Gastric obstruction
- Recent nasal, oral, esophageal or gastric surgery, or trauma
- Deviated septum
- Inability to pass the feeding tube through the nares
- Uncooperative patient

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with placement and use of a nasal jejunal feeding tube include, but are not limited to:

- Bleeding
- Clogged or leaking feeding tube
- Sinusitis
- Premature displacement of the tube
- Aspiration
- Nasal irritation
- Sore throat

PRECAUTIONS

The coordination of the endoscope accessory channel size and compatible devices is essential in obtaining optimal results during a procedure. Wilson-Cook Nasal Jejunal Feeding Tubes are available in 8 French, requiring a minimum channel size of 3.2 mm, and 10 French, requiring a minimum channel size of 3.7 mm.

This device is not intended for use beyond 30 days.

WARNINGS

None known.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Pre-load wire guide, floppy tip first, through nasal jejunal feeding tube.
2. Advance pre-loaded feeding tube and wire guide unit through accessory channel of previously placed endoscope until it reaches third or fourth portion of duodenum.
3. Once feeding tube is in proper position, slowly withdraw endoscope making sure to keep feeding tube in place. **Note:** Distance markings are observed both endoscopically and externally to assure proper positioning of feeding tube.
4. Once endoscope is withdrawn completely, gently remove wire guide from feeding tube.
5. Dispose of wire guide per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
6. Generously lubricate blunt end of nasal transfer tube with water soluble lubricant.
7. Advance nasal transfer tube through nose until it exits in back of throat. (See fig. 1) **Note:** If difficulty is encountered while attempting to advance nasal transfer tube, reaccess nares.
8. Grasp tip of nasal transfer tube and pull it out through mouth, leaving other end of nasal transfer tube in place through nose.
9. If placing 8 French feeding tube, thread tip of feeding tube through oral end of nasal transfer tube and advance until it exits through nasal end. If placing 10 French feeding tube, securely connect tip of feeding tube to oral end of nasal transfer tube. (See fig. 2)
10. Gently pull nasal transfer tube through nose until feeding tube emerges through nostril. (See fig. 3)
11. Dispose of nasal transfer tube per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
12. Cut feeding tube to desired external length, then place barbed fitting onto feeding tube.
13. Secure feeding tube in place using hypoallergenic tape.
14. Confirm proper tube placement using x-ray prior to initiating feedings.

HOW SUPPLIED

Supplied sterile by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use product if there is doubt as to whether product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and/or their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ČESKY

Doporučení zde uvedená mají sloužit pouze jako obecné pokyny. Jejich účelem není nahradit protokoly platné v instituci ani profesionální klinický úsudek při péči o pacienta.

RxOnly

POPIS ZAŘÍZENÍ

Endoskopická nasojejunální výživová sonda TTC je 240 cm dlouhá trubice o velikosti 8 nebo 10 French, která je endoskopicky umístěna do jejunu. Sonda je opatřena centimetrovými značkami a má pět postranních portů pro optimalizaci podávání léků a výživy.

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k vytvoření krátkodobého enterálního přístupu pro podávání výživy a léků do tenkého střeva.

Před použitím tohoto prostředku je nutné dokonalé pochopení technických principů, klinických aplikací a rizik spojených s umístěním nasojejunální výživové sondy. Nasojejunální výživovou sondu smí aplikovat (nebo na její aplikaci dohlížet) pouze zdravotnický personál, který je vyškolen ve standardních metodách umísťování nasálních gastrických sond.

KONTRAINDIKACE

Mezi kontraindikace zavedení a používání nasojejunální výživové sondy mimo jiné patří:

- Jícnové varixy
- Žaludeční varixy
- Mezinárodní normalizovaný poměr (INR) > 1,3 (v době zavedení nebo v očekávané době vyjmutí)
- Pacienti na antikoagulační léčbě (antikoagulační léčba v době zavedení nebo očekávaná antikoagulační léčba v době vyjmutí)
- Patologické poruchy srážení krve
- Krvácivé poruchy v anamnéze
- Obstrukce tenkého nebo tlustého střeva
- Ischémie střev
- Peritonitida
- Striktura nebo obstrukce jícnu
- Žaludeční obstrukce
- Nedávná operace nebo trauma nosu, ústní dutiny, jícnu nebo žaludku
- Deviace septa
- Nemožnost zasunout výživovou sondu do nosních dírek
- Nespolupracující pacient

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi potenciální nežádoucí příhody zavedení a používání nasojejunální výživové sondy mimo jiné patří:

- Krvácení
- Ucpání nebo prosakování sondy
- Sinusitida
- Předčasné vytlačení sondy
- Aspirace
- Podráždění nosu
- Bolest v krku

UPOZORNĚNÍ

K dosažení optimálních výsledků během výkonu je nutná koordinace velikosti akcesorního kanálu endoskopu a velikosti kompatibilních prostředků. Nasojejunální výživové sondy Wilson-Cook jsou dostupné ve velikosti 8 French, která požaduje minimální velikost kanálu 3,2 mm, a 10 French, která vyžaduje minimální velikost kanálu 3,7 mm.

Toto zařízení není určeno k použití déle než 30 dnů.

VAROVÁNÍ

Nejsou známa.

NÁVOD NA POUŽITÍ

- Nejdříve do nasojejunální výživové sondy zavedte vodící drát ohebným hrotem napřed.
- Posunujte soustavu výživové sondy a vodícího drátu akcesorním kanálem dříve umístěného endoskopu, až dosáhne třetí nebo čtvrtou část duodena.
- Jakmile je výživová sonda ve správné poloze, pomalu stáhněte endoskop zpět a kontrolujte, že sonda zůstává na místě. **Poznámka:** Orientační značky pozorujte jak endoskopicky, tak externě, aby se zajistila správná poloha výživové sondy.
- Jakmile je endoskop zcela vytažen, šetrně vytáhněte z výživové sondy vodící drát.
- Vodící drát zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v dané organizaci.
- Tupý konec nasální transferové sondy hojně lubrikujte ve vodě rozpustným lubrikantem.
- Posunujte nasální transferovou sondu nosem, až vyjde v zadní části hrdla. *(Viz obr. 1)*
Poznámka: Pokud dojde k obtížím při pokusu o posun nasální transferové sondy, zavedte ji do nosních dírek znovu.
- Uchopte hrot nasální transferové sondy a vytáhněte ji ústy ven. Druhý konec nasální transferové sondy ponechte na místě v nose.
- Pokud budete zavádět výživovou sondu o velikosti 8 French, navlečte hrot výživové sondy do ústního konce nasální transferové sondy, až vyjde nosním koncem. Pokud budete zavádět výživovou sondu o velikosti 10 French, pevně nasadte hrot výživové sondy na ústní konec nasální transferové sondy. *(Viz obr. 2.)*
- Šetrně vytahujte nasální transferovou sondu nosem, až z nosní dírky vyjde výživová sonda. *(Viz obr. 3.)*
- Nasální transferovou sondu zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.
- Zkraťte výživovou sondu na požadovanou vnější délku a pak na ni umístěte konektor opatřený kotvíčkami.
- Výživovou sondu zajistěte na místě hypoalergenní náplastí.
- Před prvním podáním výživy zkontrolujte správnou polohu sondy rentgenem.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným etylén oxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě.

Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

Disse anbefalinger er kun beregnet som en generel vejledning. De har ikke til hensigt at tilsidesætte hospitalets protokoller eller professionelt klinisk skøn vedrørende patientbehandling.

RxOnly

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Den endoskopiske TTC nasal-jejunale ernæringssonde er en 8 eller 10 FR, 240 cm lang ernæringssonde, som anlægges endoskopisk i jejunum. Kateteret har centimetermarkeringer, og det er udstyret med fem sideporte til at optimere indgivelse af medicin og ernæring.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning er beregnet til at give kortvarig enteral adgang til indgivelse af ernæring og/eller medicin til tyndtarmen.

Det er nødvendigt at have en indgående forståelse af de tekniske principper, de kliniske anvendelser og risici i forbindelse med anlæggelse af en nasal-jejunal ernæringssonde, inden anordningen tages i anvendelse. Den nasal-jejunale ernæringssonde bør kun anvendes af eller under tilsyn af personale, der er uddannet i standard anlæggelse af nasale, gastriske sonder.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for anlæggelse og anvendelse af en nasal-jejunal ernæringssonde inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Esofagusvaricer
- Gastriske varicer
- INR (international normalized ratio) > 1,3 (ved tidspunktet for indføring og/eller forventet ved tidspunktet for fjernelse)
- Antikoagulerede patienter (antikoaguleret ved tidspunktet for indføring og/eller forventet at være antikoaguleret ved tidspunktet for fjernelse)
- Patologiske koagulopatier
- Blødningssygdom(me) i anamnesen
- Obstruktion i tynd- eller tyktarm
- Iskæmisk tarm
- Peritonitis
- Oesophagusstriktur eller obstruktion
- Gastrisk obstruktion
- Nylig næse-, oral-, esofagus- eller gastrisk kirurgi eller traume
- Septumdeviation
- Manglende evne til at føre ernæringssonden gennem næseborene
- Usamarbejdsvillig patient

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser i forbindelse med anlæggelse og anvendelse af en nasal-jejunal ernæringssonde inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Blødning
- Tilstoppet eller utæt ernæringssonde
- Sinusitis
- Præmatur forskydning af sonden
- Aspiration
- Næseirritation
- Ondt i halsen

FORHOLDSREGLER

Det er meget vigtigt at koordinere størrelsen af endoskopets tilbehørskanal med kompatible anordninger for at opnå optimale resultater under en procedure. Wilson-Cook nasale-jejunale ernæringssonder fås i hhv. 8 French, som kræver en kanalstørrelse på mindst 3,2 mm, og 10 French, som kræver en kanalstørrelse på mindst 3,7 mm.

Denne anordning må højst bruges i 30 dage.

ADVARSLER

Ingen kendte.

BRUGSANVISNING

- Indfør den præladede kateterleder, med den bløde spids først, gennem den nasal-jejunale ernæringssonde.
- Før den præladede ernæringssonde og kateterlederenhed frem gennem tilbehørskanalen på det tidligere placerede endoskop, indtil den når den tredje eller fjerde del af duodenum.
- Når ernæringssonden er i den korrekte position, trækkes endoskopet langsomt tilbage, samtidig med at ernæringssonden holdes på plads. **Bemærk:** Afstands-markeringerne observeres både endoskopisk og eksternt for at sikre, at ernæringssonden er placeret korrekt.
- Fjern forsigtigt kateterlederen fra ernæringssonden, når endoskopet er trukket helt tilbage.
- Bortskaf kateterlederen efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.
- Smør den stumpe ende af den nasale overførselsslange med rigeligt vandopløseligt smøremiddel.
- Før den nasale overførselsslange frem gennem næsen, indtil den kommer ud bagerst i halsen. *(Se figur 1)* **Bemærk:** Tag adgang igen gennem næseborene, hvis der stødes på vanskeligheder under forsøg på at fremføre den nasale overførselsslange.
- Grib fat i spidsen på den nasale overførselsslange og træk den ud gennem munden, og lad den anden ende af den nasale overførselsslange blive siddende gennem næsen.
- Hvis der anlægges en 8 French ernæringssonde, føres spidsen af ernæringssonden gennem den orale ende af den nasale overførselsslange og videre frem, indtil den kommer ud gennem den nasale ende. Hvis der anlægges en 10 French ernæringssonde, fastgøres spidsen af ernæringssonden forsvarligt til den orale ende af den nasale overførselsslange. *(Se figur 2)*
- Træk forsigtigt den nasale overførselsslange gennem næsen, indtil ernæringssonden kommer frem gennem næseboret. *(Se figur 3)*
- Bortskaf den nasale overførselsslange efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.
- Afklip ernæringssonden til den ønskede eksterne længde, og placér dernæst fittingen med modhage på ernæringssonden.
- Fiksér ernæringssonden med hypoallergenisk tape.
- Bekræft, at sonden sidder korrekt med røntgen, inden ernæringen påbegyndes.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og/eller lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

NEDERLANDS

Deze aanbevelingen dienen uitsluitend als algemene leidraad. Ze zijn niet bedoeld als vervanging van de protocollen van de instelling of van het professionele klinische oordeel van de arts betreffende de behandeling van de patiënt.

RxOnly

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De endoscopische TTC nasale jejunum-voedingssonde is een 240 cm lange voedingssonde van 8 of 10 French die endoscopisch in het jejunum wordt geplaatst. De katheter is voorzien van centimeterstreepjes en heeft vijf zijopeningen om de toediening van geneesmiddelen en voeding te optimaliseren.

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument verschaft kortdurend toegang tot het darmkanaal voor de toediening van voeding en/of geneesmiddelen in de dunne darm.

Vóór gebruik van dit instrument is grondig inzicht vereist in de technische principes, klinische toepassingen en risico's die aan de plaatsing van nasale jejunum-voedingssondes verbonden zijn.

De nasale jejunum-voedingssonde mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van medewerkers die in de standaardprocedure voor de plaatsing van neus-maagslangen zijn opgeleid.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor plaatsing en gebruik van de nasale jejunum-voedingssonde zijn onder meer:

- Oesofagusvarices
- Maagvarices
- INR (international normalized ratio) > 1,3 (tijdens introductie en/of verwacht tijdens verwijdering)
- Antistollingsbehandeling (ontstond tijdens introductie en/of verwacht te zijn ontstond ten tijde van verwijdering)
- Pathologische coagulopathieën
- Voorgeschiedenis met bloedingsstoornis(sen)
- Dunne- of dikkedarmobstructie
- Ischemische darm
- Peritonitis
- Oesofagusstrictuur of -obstructie
- Maagobstructie
- Recente nasale, orale, oesophageale of gastrische chirurgie of trauma
- Septumdeviatie
- Onmogelijkheid de voedingssonde door de neusgaten op te voeren
- Gebrek aan medewerking van de patiënt

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen die aan de plaatsing en het gebruik van een nasale jejunum-voedingssonde verbonden zijn, zijn onder meer:

- Bloeding
- Verstopping of lekkage van de voedingssonde
- Sinusitis
- Premature dislocatie van de sonde
- Aspiratie
- Neusirritatie
- Keelpijn

VOORZORGSMAATREGELEN

De coördinatie tussen de werkkanaaldiameter van de endoscoop en compatibele instrumenten is van wezenlijk belang voor het verkrijgen van optimale resultaten tijdens een ingreep. Wilson-Cook nasale jejunum-voedingssondes zijn verkrijgbaar in 8 French (minimale werkkanaaldiameter van 3,2 mm vereist) en 10 French (minimale werkkanaaldiameter van 3,7 mm vereist).

Dit instrument mag niet langer dan 30 dagen worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Laad de voerdraad vooraf, met de slappe tip eerst, door de nasale jejunum-voedingssonde.
2. Voer het voorgeladen geheel van voedingssonde en voerdraad door het werkkanaal van de eerder geplaatste endoscoop op, tot aan het derde of vierde deel van het duodenum.
3. Trek de endoscoop langzaam terug wanneer de voedingssonde zich op de juiste plaats bevindt, en let daarbij op dat de voedingssonde op zijn plaats blijft zitten. **NB:** Afstandstreepjes zijn endoscopisch zowel als uitwendig zichtbaar en zorgen dat de voedingssonde juist wordt geplaatst.
4. Verwijder de voerdraad voorzichtig uit de voedingssonde wanneer de endoscoop volledig is teruggetrokken.
5. Werp de voerdraad weg volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.
6. Breng een wateroplosbaar glijmiddel royaal op het stompe uiteinde van de neuspassageslang aan.
7. Voer de neuspassageslang door de neus op totdat hij achter aan de keel naar buiten komt. *(Zie afb. 1)* **NB:** Als de neuspassageslang moeilijk kan worden opgevoerd, breng de slang dan opnieuw door de neusgaten in.
8. Pak de tip van de neuspassageslang vast en trek de tip door de mond naar buiten terwijl u het andere uiteinde van de neuspassageslang op zijn plaats door de neus laat zitten.
9. Bij het plaatsen van een voedingssonde van 8 French, leidt u de tip van de voedingssonde door het orale uiteinde van de neuspassageslang en voert u de voedingssonde op totdat de tip door het nasale uiteinde naar buiten komt. Bij het plaatsen van een voedingssonde van 10 French, bevestigt u de tip van de voedingssonde stevig aan het orale uiteinde van de neuspassageslang. *(Zie afb. 2)*
10. Trek de neuspassageslang voorzichtig door de neus totdat de voedingssonde door het neusgat naar buiten komt. *(Zie afb. 3)*
11. Voer de neuspassageslang af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.
12. Knip de voedingssonde op de gewenste uitwendige lengte af en breng de getrapte fitting vervolgens op de voedingssonde aan.
13. Zet de voedingssonde op zijn plaats vast met hypoallergene tape.
14. Controleer onder doorlichting of de sonde naar wens geplaatst is alvorens met voeden te beginnen.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

FRANÇAIS

Ces recommandations sont conçues uniquement en tant que directives générales. Elles ne visent pas à remplacer les protocoles hospitaliers ou l'expérience clinique en matière de traitement.

RxOnly

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La sonde d'alimentation naso-jéjunale TTC endoscopique est une sonde d'alimentation de 8 Fr. ou 10 Fr. et de 240 cm de long qui est mise en place dans le jéjunum par voie endoscopique. La sonde présente des repères en centimètres et possède cinq orifices latéraux pour optimiser l'administration de médicaments et d'aliments.

UTILISATION

Ce dispositif est conçu pour établir un accès entéral à court terme pour l'administration d'aliments et/ou de médicaments à l'intestin grêle.

Avant d'utiliser ce dispositif, il est nécessaire d'avoir une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à la mise en place d'une sonde d'alimentation naso-jéjunale. La sonde d'alimentation naso-jéjunale ne doit être utilisée que par un personnel formé aux techniques de pose standard des sondes naso-gastriques ou sous leur supervision.

CONTRE-INDICATIONS

Parmi les contre-indications à la mise en place et à l'utilisation d'une sonde d'alimentation naso-jéjunale, on citera :

- Varices oesophagiennes
- Varices gastriques
- RNI (rapport normalisé international) > 1,3 (au moment de l'insertion et/ou attendu au moment du retrait)
- Patients sous anticoagulants (anticoagulation au moment de l'insertion et/ou prévue au moment du retrait)
- Coagulopathies pathologiques
- Antécédents hémorragiques
- Obstruction de l'intestin grêle ou du gros intestin
- Intestin ischémique
- Péritonite
- Sténose ou obstruction oesophagienne
- Obstruction gastrique
- Chirurgie ou lésion récente nasale, buccale, oesophagienne ou gastrique
- Déviation du septum
- Impossibilité de faire passer la sonde d'alimentation par les narines
- Patient non coopératif

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables possibles associés à la mise en place et à l'utilisation d'une sonde d'alimentation naso-jéjunale, on citera :

- Hémorragie
- Obstruction ou fuite de la sonde d'alimentation
- Sinusite
- Déplacement prématuré de la sonde
- Aspiration
- Irritation nasale
- Maux de gorge

MISES EN GARDE

Il est essentiel de coordonner le calibre du canal opérateur de l'endoscope avec les dispositifs compatibles pour obtenir des résultats optimaux lors d'une intervention. Les sondes d'alimentation naso-jéjunale Wilson-Cook sont disponibles avec un diamètre de 8 Fr., ce qui nécessite un calibre minimum de 3,2 mm pour le canal opérateur, ou un diamètre de 10 Fr., ce qui nécessite un calibre minimum de 3,7 mm.

Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé pendant plus de 30 jours.

AVERTISSEMENTS

Aucun connu.

MODE D'EMPLOI

1. Précharger le guide, par son extrémité souple, dans la sonde d'alimentation naso-jéjunale.
2. Avancer d'un seul tenant la sonde d'alimentation avec le guide préchargé par le canal opérateur de l'endoscope préalablement mis en place, jusqu'à ce qu'ils atteignent le troisième ou quatrième segment du duodénum.
3. Lorsque la sonde d'alimentation est dans la position correcte, retirer lentement l'endoscope en s'assurant de laisser la sonde d'alimentation en place. **Remarque :** Des repères de distance sont visibles sous endoscopie et à l'extérieur pour assurer un positionnement correct de la sonde d'alimentation.
4. Lorsque l'endoscope est complètement sorti, retirer doucement le guide de la sonde d'alimentation.
5. Jeter le guide conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.
6. Lubrifier abondamment l'extrémité mousse du tube de transfert nasal avec un lubrifiant hydrosoluble.
7. Avancer le tube de transfert nasal par le nez jusqu'à ce qu'il ressorte à l'arrière de la gorge. *(Voir Fig. 1)* **Remarque :** En cas de difficulté lors de la progression du tube de transfert nasal, répéter l'accès aux narines.
8. Saisir l'extrémité du tube de transfert nasal et tirer celui-ci par la bouche, en laissant son autre extrémité en place dans le nez.
9. Pour la pose d'une sonde d'alimentation de 8 Fr., enfiler l'extrémité de la sonde dans l'extrémité buccale du tube de transfert nasal et avancer la sonde jusqu'à ce qu'elle ressorte par l'extrémité nasale. Pour la pose d'une sonde d'alimentation de 10 Fr., fixer solidement l'extrémité de la sonde à l'extrémité buccale du tube de transfert nasal. *(Voir Fig. 2)*
10. Tirer doucement le tube de transfert nasal par le nez jusqu'à ce que la sonde d'alimentation émerge par la narine. *(Voir Fig. 3)*
11. Jeter le tube de transfert nasal conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.
12. Couper la sonde d'alimentation à la longueur externe voulue, puis placer le raccord à griffes sur la sonde.
13. Fixer la sonde d'alimentation en place avec du ruban adhésif hypoallergénique.
14. Confirmer le positionnement correct de la sonde par radio avant de commencer l'alimentation.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballages déchirables. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

DEUTSCH

Diese Empfehlungen sind lediglich als allgemeine Richtlinie gedacht. Sie ersetzen nicht die Protokolle der Einrichtung oder das professionelle klinische Urteil des Arztes zur Versorgung des Patienten.

RxOnly

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die endoskopische nasale TTC Jejunal-Ernährungssonde ist eine Ernährungssonde von 8 bzw. 10 French Durchmesser und 240 cm Länge, die endoskopisch ins Jejunum eingebracht wird. Der Katheter ist mit Zentimetermarkierungen versehen und weist zur optimierten Abgabe von Medikamenten und Nährlösung fünf Seitenlöcher auf.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument ist für den kurzzeitigen enteralen Zugang zur Abgabe von Nährlösung und/oder Medikamenten an den Dünndarm bestimmt.

Zur Verwendung dieses Instruments sind gründliche Kenntnisse der technischen Grundlagen sowie der klinischen Anwendungen und Risiken der Platzierung von nasalen Jejunal-Ernährungs sonden erforderlich. Die nasale Jejunal-Ernährungs sonde darf nur von bzw. unter der Aufsicht von Personen verwendet werden, die eine Ausbildung in der üblichen Platzierung von nasalen Magen sonden erhalten haben.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen gegen die Einführung und Verwendung einer nasalen Jejunal-Ernährungs sonde sind unter anderem:

- Ösophagusvarizen
- Magenvarizen
- INR (International Normalized Ratio) von > 1,3 (zum Zeitpunkt der Einführung und/oder erwartet zum Zeitpunkt der Entfernung)
- Behandlung mit Antikoagulanzen (zum Zeitpunkt der Einführung und/oder erwartet zum Zeitpunkt der Entfernung)
- Gerinnungsstörungen
- Bekannte Blutgerinnungsstörungen
- Dünndarm- oder Dickdarmobstruktion
- Darmischämie
- Peritonitis
- Ösophagusverengung oder -obstruktion
- Magenobstruktion
- Operation oder Trauma neueren Datums an Nase, Mundhöhle, Ösophagus oder Magen

- Nasenscheidewandverkrümmung
- Ernährungssonde kann nicht durch Nase eingeführt werden
- Mangelnde Kooperation seitens des Patienten

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die Einführung und Verwendung einer nasalen Jejunal-Ernährungssonde können unter anderem folgende unerwünschte Ereignisse nach sich ziehen:

- Blutung
- Verstopfte oder undichte Ernährungssonde
- Sinusitis
- Vorzeitige Verschiebung der Sonde
- Aspiration
- Nasenreizung
- Halsreizung/-entzündung

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Arbeitskanal des Endoskops und die endoskopischen Instrumente müssen größenmäßig genau aufeinander abgestimmt sein, um während eines Eingriffs optimale Ergebnisse zu erzielen. Wilson-Cook nasale Jejunal-Ernährungssonden sind in den Durchmessern 8 French (erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals 3,2 mm) und 10 French (erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals 3,7 mm) erhältlich.

Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung über 30 Tage hinaus bestimmt.

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Führungsdraht mit der weichen Spitze voran durch die nasale Jejunal-Ernährungssonde schieben.
2. Die Kombination aus vorgeladener Ernährungssonde und Führungsdraht durch den Arbeitskanal des zuvor eingeführten Endoskops vorschieben, bis der dritte oder vierte Abschnitt des Duodenums erreicht ist.
3. Sobald die Ernährungssonde an der richtigen Stelle ist, das Endoskop langsam zurückziehen. Dabei darauf achten, dass die Ernährungssonde unbeweglich bleibt. **Hinweis:** Um die richtige Positionierung der Ernährungssonde sicherzustellen, sowohl endoskopisch als auch extern auf die Abstandsmarkierungen achten.
4. Sobald das Endoskop vollständig zurückgezogen wurde, den Führungsdraht vorsichtig aus der Ernährungssonde ziehen.
5. Den Führungsdraht nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.
6. Das stumpfe Ende des nasalen Transferschlauchs reichlich mit wasserlöslichem Gleitmittel versehen.
7. Den nasalen Transferschlauch durch die Nase vorschieben, bis er im Rachen austritt. *(Siehe Abb. 1)* **Hinweis:** Wenn beim Versuch, den nasalen Transferschlauch vorzuschieben, Schwierigkeiten auftreten, sollte er zurückgezogen und erneut ins Nasenloch eingeführt werden.
8. Die Spitze des nasalen Transferschlauchs fassen und durch den Mund ziehen. Dabei bleibt das andere Ende des nasalen Transferschlauchs weiterhin in der Nase liegen.
9. Falls eine Ernährungssonde von 8 French gelegt werden soll, die Spitze der Ernährungssonde in das mundseitige Ende des nasalen Transferschlauchs einfädeln und vorschieben, bis sie am nasenseitigen Ende austritt. Falls eine Ernährungssonde von 10 French gelegt werden soll, die Spitze der Ernährungssonde sicher am mundseitigen Ende des nasalen Transferschlauchs befestigen. *(Siehe Abb. 2)*
10. Den nasalen Transferschlauch vorsichtig durch die Nase ziehen, bis die Ernährungssonde am Nasenloch zum Vorschein kommt. *(Siehe Abb. 3)*
11. Den nasalen Transferschlauch nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.
12. Den externen Teil der Ernährungssonde nach Bedarf kürzen und anschließend den Anschluss mit Widerhaken auf die Ernährungssonde stecken.
13. Die Ernährungssonde mit hypoallergenem Heftpflaster sichern.
14. Vor der ersten Gabe von Nährlösung die richtige Lage der Ernährungssonde mithilfe einer Röntgenaufnahme bestätigen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οι συστάσεις αυτές έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμεύουν μόνον ως γενική κατευθυντήρια οδηγία. Δεν προορίζονται για να αντικαταστήσουν πρωτόκολλα ιδρύματος ή την επαγγελματική κλινική κρίση σχετικά με τη φροντίδα των ασθενών.

RxOnly

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο ενδοσκοπικός ρινονησιδικός σωλήνας σίτισης TTC είναι ένας σωλήνας σίτισης διαμέτρου 8 ή 10 FR, μήκους 240 cm, ο οποίος τοποθετείται ενδοσκοπικά στη νήστιδα. Ο καθετήρας φέρει σημάχνσεις ανά εκατοστόμετρο και έχει πέντε πλευρικές θύρες για τη βελτιστοποίηση της χορήγησης φαρμάκων και τροφής.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή προορίζεται ώστε να παρέχει βραχυχρόνια εντερική πρόσβαση για τη χορήγηση τροφής ή φαρμάκων στο λεπτό έντερο.

Απαιτείται διεξοδική κατανόηση των τεχνικών αρχών, κλινικών εφαρμογών και κινδύνων που σχετίζονται με την τοποθέτηση του ρινονησιδικού σωλήνα σίτισης πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Ο ρινονησιδικός σωλήνας σίτισης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από προσωπικό, ή υπό την επίβλεψη προσωπικού, το οποίο έχει εκπαιδευθεί στην τυπική διαδικασία τοποθέτησης ρινογαστρικού σωλήνα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις της τοποθέτησης και χρήσης ενός ρινονησιδικού σωλήνα σίτισης περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Οισοφαγικοί κίρσοι
- Γαστρικοί κίρσοι
- INR (διεθνής ομαλοποιημένη σχέση) > 1,3 (κατά το χρόνο της εισαγωγής ή/και αναμενόμενος κατά το χρόνο της αφαίρεσης)
- Ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία (κατά το χρόνο της εισαγωγής ή/και αναμένεται να υποβληθούν σε αντιπηκτική θεραπεία κατά το χρόνο της αφαίρεσης)
- Παθολογικές διαταραχές της πήξης του αίματος
- Ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών
- Απόφραξη του λεπτού ή του παχέος εντέρου
- Ισχαιμικό έντερο
- Περιτονίτιδα
- Στένωση ή απόφραξη του οισοφάγου
- Γαστρική απόφραξη
- Πρόσφατη ρινική, στοματική, οισοφαγική ή γαστρική χειρουργική επέμβαση ή τραυματισμός
- Σκολίωση ρινικού διαφράγματος
- Αδυναμία διόδου του σωλήνα σίτισης μέσω των ρωθύνων
- Μη συνεργάσιμος ασθενής

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την τοποθέτηση και τη χρήση του ρινονησιδικού σωλήνα σίτισης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Αιμορραγία
- Απόφραξη ή διαρροή του σωλήνα σίτισης
- Παραρρινοκολπίτιδα
- Πρόωρη μετατόπιση του σωλήνα
- Εισρόφηση
- Ρινικό ερεθισμό
- Κυνάγχη

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο εναρμονισμός του μεγέθους του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου με συμβατές συσκευές είναι απαραίτητος για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Οι ρινονησιδικοί σωλήνες σίτισης Wilson-Cook διατίθενται σε διάμετρο 8 French, που απαιτεί κανάλι μεγέθους 3,2 mm τουλάχιστον, καθώς και σε διάμετρο 10 French, που απαιτεί κανάλι μεγέθους 3,7 mm τουλάχιστον.

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση πέραν των 30 ημερών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε αρχικά το συρμάτινο οδηγό, με πρώτο το εύκαμπτο άκρο, διαμέσου του ρινονησιδικού σωλήνα σίτισης.
2. Προωθήστε την προσυναρμολογημένη μονάδα του σωλήνα σίτισης και του συρμάτινου οδηγού διαμέσου του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου που έχετε προηγουμένως τοποθετήσει, μέχρι να φθάσει στο τρίτο ή τέταρτο τμήμα του δωδεκαδακτύλου.
3. Μόλις τοποθετηθεί στη σωστή θέση ο σωλήνας σίτισης, αποσύρετε αργά το ενδοσκόπιο φροντίζοντας να διατηρήσετε το σωλήνα σίτισης στη θέση του. **Σημείωση:** Για να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση του σωλήνα σίτισης, παρακολουθείτε τις σημάχνσεις απόστασης τόσο ενδοσκοπικά όσο και εξωτερικά.
4. Μόλις αποσυρθεί πλήρως το ενδοσκόπιο, αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις το συρμάτινο οδηγό από το σωλήνα σίτισης.
5. Απορρίψτε τον συρμάτινο οδηγό σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
6. Λιπάνετε επαρκώς το αμβλύ άκρο του ρινικού σωλήνα μεταφοράς με υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
7. Προωθήστε το ρινικό σωλήνα μεταφοράς διαμέσου της μύτης μέχρις ότου εξέλθει πίσω στο λάρυγγα. *(Βλ. σχήμα 1)* **Σημείωση:** Εάν συναντήσετε δυσκολία κατά την προσπάθεια προώθησης του ρινικού σωλήνα μεταφοράς, ξεκινήστε από την αρχή τη διαδικασία εισαγωγής από τους ρώθινους.
8. Συλλάβετε το άκρο του ρινικού σωλήνα μεταφοράς και σύρετέ το προς τα έξω μέσω του στόματος, αφήνοντας το άλλο άκρο του ρινικού σωλήνα μεταφοράς στη θέση του μέσα στη μύτη.
9. Εάν τοποθετείτε σωλήνα σίτισης διαμέτρου 8 French, περάστε το άκρο του σωλήνα σίτισης διαμέσου του στοματικού άκρου του ρινικού σωλήνα μεταφοράς και προωθήστε τον μέχρι να εξέλθει διαμέσου του ρινικού άκρου. Εάν τοποθετείτε σωλήνα σίτισης 10 French, συνδέστε σταθερά το άκρο του σωλήνα σίτισης στο στοματικό άκρο του ρινικού σωλήνα μεταφοράς. *(Βλ. σχήμα 2)*
10. Σύρετε με ήπιες κινήσεις το ρινικό σωλήνα μεταφοράς διαμέσου της μύτης μέχρις ότου ο σωλήνας σίτισης εξέλθει διαμέσου του ρώθινου. *(Βλ. σχήμα 3)*
11. Απορρίψτε το ρινικό σωλήνα μεταφοράς σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
12. Κόψτε το σωλήνα σίτισης στο επιθυμητό εξωτερικό μήκος. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον ακιδωτό σύνδεσμο στο σωλήνα σίτισης.
13. Στερεώστε το σωλήνα σίτισης στη θέση του χρησιμοποιώντας υποαλλεργική ταινία.
14. Επιβεβαιώστε ακτινογραφικά τη σωστή τοποθέτηση του σωλήνα πριν από την έναρξη των στίσεων.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητα του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία ιατρών και/ή στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

MAGYAR

Ezek a javallatok csak általános irányelvként szolgálnak. Nem helyettesítik a betegellátásra vonatkozó intézményi protokollokat vagy a professzionális klinikai megítélést.

RxOnly

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Endoszkópos TTC nazális jejunális tápszonda egy 8 vagy 10 Fr méretű, 240 cm hosszúságú, endoszkóposan a jejunumba helyezett tápszonda. A katéter centiméterbeosztásokkal van ellátva, és öt oldalnyílással rendelkezik, a gyógyszerek és tápanyagok optimális bejuttatásának elősegítése érdekében.

RENDELTETÉS

Az eszköz rendeltetése, hogy rövid időtartamú enterális hozzáférést biztosítson tápanyagoknak és/vagy gyógyszereknek a vékonybélbe történő bejuttatásához.

Az eszköz használatához a nazális jejunális tápszonda behelyezésével kapcsolatos technikai alapelvek, klinikai alkalmazások, valamint kockázatok alapos ismerete szükséges. A nazális jejunális tápszondát kizárólag a hagyományos nazális gyomorcső-behelyező eljárásban képzett személy által, vagy annak felügyelete alatt szabad használni.

ELLENJAVALLATOK

A nazális jejunális tápszonda behelyezésére és használatára vonatkozó ellenjavallatok közé többek között az alábbiak tartoznak:

- Nyelőcső varixok
- Gyomor varixok
- INR (nemzetközi normalizált arány) > 1,3 (a behelyezés időpontjában és/vagy az eltávolítás időpontjában várhatóan)
- Alvadásgátló kezelést kapó (a behelyezés időpontjában és/vagy az eltávolítás időpontjában várhatóan alvadásgátló kezelést kapó) betegek
- Kóros coagulopathiák
- Vérzéses rendellenesség(ek) az anamnézisben
- A vékony- vagy vastagbél elzáródása
- Bél ischaemia
- Peritonitis
- Nyelőcső striktúra, vagy elzáródás
- Gyomorelzáródás
- Újkeletű nazális-, orális-, nyelőcsővi-, vagy gyomorműtét, illetve trauma
- Ferde septum
- A tápszonda nem juttatható át az orrlyukakon
- Nem kooperatív beteg

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A nazális jejunális tápszonda behelyezésével és használatával kapcsolatos lehetséges káros események közé többek között az alábbiak tartoznak:

- Vérzés
- Eltömődött, vagy szivárgó tápszonda
- Sinusitis
- A cső idő előtti elmozdulása
- Aspiráció
- Nazális irritáció
- Torokfájás

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az endoszkópos munkacsatorna méretének a kompatibilis eszközökkel történő összehangolása alapvető fontosságú egy eljárás során az optimális eredmények eléréséhez. A Wilson-Cook nazális jejunális tápszondák 3,2 mm-es minimális csatornaméretet igénylő 8 Fr méretben, valamint 3,7 mm-es minimális csatornaméretet igénylő 10 Fr méretben állnak rendelkezésre.

Ez az eszköz nem alkalmas 30 napnál hosszabb időn át történő használatra.

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A vezetődrótot hajlékony végével előre tölts be a nazális jejunális tápszondán át.
2. Az előre betöltött tápszonda és vezetődrót egységet tolja át az előzetesen behelyezett endoszkóp munkacsatormáján, amíg az el nem éri a duodenum harmadik vagy negyedik szakaszát.
3. Miután a tápszonda a megfelelő helyre került, lassan húzza vissza az endoszkópot, ügyelve arra, hogy a tápszonda a helyén maradjon. **Megjegyzés:** A tápszonda megfelelő elhelyezkedését a távolságmérők endoszkóposan és külsőleg történő megfigyelésével kell biztosítani.
4. Az endoszkóp teljes visszahúzása után óvatosan távolítsa el a vezetődrótot a tápszondából.
5. A vezetődrótot a biológiaiilag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba.
6. Vízben oldható síkosítószerrel alaposan vonja be a nazális továbbítócső tompa végét.
7. A nazális továbbító csövet vezesse be az orron át, amíg az ki nem lép a torok hátsó részénél. *(Lásd az 1. ábrát)* **Megjegyzés:** Amennyiben a nazális továbbítócső előretolása során nehézségbe ütközik, végezze el ismét az orrlyukak hozzáférését.
8. Fogja meg a nazális továbbítócső csúcsát, és húzza ki a szájon keresztül, a nazális továbbítócső másik végét az orron keresztül a helyén hagyva.
9. 8 Fr méretű tápszonda behelyezése esetén a tápszonda csúcsát vezesse át a nazális továbbítócső száj felőli végén, és tolja előre, amíg ki nem lép annak orr felőli végén. 10 Fr méretű tápszonda behelyezése esetén a tápszonda csúcsát csatlakoztassa szorosan a nazális továbbítócső száj felőli végéhez. *(Lásd a 2. ábrát)*
10. A nazális továbbító csövet óvatosan húzza át az orron keresztül, amíg a tápszonda ki nem lép az orrnyílásból. *(Lásd a 3. ábrát)*
11. A nazális továbbítócsövet a biológiaiilag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba.
12. A táplálócsövet vágja a kívánt külső hosszúságúra, majd a horgos csatlakozóelemet helyezze a tápszondára.
13. A táplálócsövet hipoallergén ragasztószalaggal rögzítse a helyére.
14. A táplálás megkezdése előtt röntgenesen ellenőrizze a cső megfelelő elhelyezkedését.

KISZERELÉS

Kiszereelés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után gondosan vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ezek az utasítások orvosok tapasztalatán, és/vagy az általuk közölt irodalmon alapulnak. A rendelkezésre álló irodalomról érdeklődjék a Cook helyi üzletkötőjénél.

ITALIANO

Le seguenti raccomandazioni sono fornite unicamente a scopo indicativo generale. Esse non intendono sostituirsi ai protocolli della struttura sanitaria o al giudizio clinico del medico in merito alla cura del paziente.

RxOnly

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sondino naso-digiunale endoscopico TTC è un dispositivo da 8 o 10 Fr, lungo 240 cm, da posizionare per via endoscopica nel digiuno. Il catetere è centimetrato ed è dotato di cinque fori laterali per ottimizzare la somministrazione di farmaci e soluzioni nutrizionali.

USO PREVISTO

Il sondino è previsto per consentire un accesso enterale a breve termine per la somministrazione di soluzioni nutrizionali e/o farmaci direttamente nell'intestino tenue.

Un'approfondita conoscenza dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati al posizionamento dei sondini naso-digiunali è essenziale ai fini dell'uso del presente dispositivo.

Il sondino naso-digiunale deve essere usato esclusivamente da, o sotto la supervisione di, personale esperto nella procedura di posizionamento standard di sondini naso-gastrici.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni associate al posizionamento e all'uso di un sondino naso-digiunale includono, senza limitazioni:

- varici esofagee
- varici gastriche
- INR (international normalized ratio, rapporto normalizzato internazionale) >1,3 (al momento dell'inserimento e/o previsto al momento della rimozione)
- terapia anticoagulante (anticoagulanti al momento dell'inserimento e/o previsti al momento della rimozione)
- coagulopatie patologiche
- anamnesi di disturbi emorragici
- ostruzione dell'intestino tenue o dell'intestino crasso
- intestino ischemico
- peritonite
- stenosi o ostruzione esofagea
- ostruzione gastrica
- recente intervento chirurgico o trauma nasale, orale, esofageo o gastrico
- setto deviato
- impossibilità di inserimento del sondino attraverso le narici
- paziente non collaborativo

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

I possibili eventi negativi associati al posizionamento e all'uso di un sondino naso-digiunale includono, senza limitazioni:

- emorragia
- ostruzione o perdita dal sondino
- sinusite
- fuoriuscita prematura del sondino
- aspirazione
- irritazione nasale
- dolore alla gola

PRECAUZIONI

La verifica della compatibilità tra il diametro del canale operativo dell'endoscopio e i dispositivi compatibili è essenziale ai fini di una procedura con risultati ottimali. I sondini naso-digiunali Wilson-Cook sono disponibili nella misura da 8 French, che richiede un canale operativo del diametro minimo di 3,2 mm, e da 10 French, che richiede un canale operativo del diametro minimo di 3,7 mm.

Il presente dispositivo non è previsto per l'uso oltre i 30 giorni.

AVVERTENZE

Nessuna nota.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Precaricare la guida, inserendo per prima la punta flessibile, attraverso il sondino naso-digiunale.
2. Fare avanzare il gruppo precaricato composto dal sondino e dalla guida attraverso il canale operativo dell'endoscopio precedentemente posizionato fino a raggiungere la terza o quarta porzione duodenale.
3. Una volta posizionato correttamente il sondino, ritirare lentamente l'endoscopio accertandosi di mantenere in posizione il sondino. **Nota** - I contrassegni della distanza vengono osservati sia endoscopicamente che esternamente per garantire il corretto posizionamento del sondino.
4. Una volta ritirato completamente l'endoscopio, estrarre delicatamente la guida dal sondino.
5. Eliminare la guida in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.
6. Lubrificare abbondantemente con lubrificante idrosolubile l'estremità smussa della cannula di trasferimento nasale.
7. Fare avanzare la cannula di trasferimento nasale attraverso il naso fino a farla fuoriuscire nel retrofaringe. *(Vedere la Figura 1)* **Nota** - Se si riscontra difficoltà nel fare avanzare la cannula di trasferimento nasale, riaccedere alle narici.
8. Afferrare l'estremità della cannula di trasferimento nasale e farla fuoriuscire dalla bocca, lasciando l'altra estremità della cannula in posizione all'interno del naso.
9. Se si sta eseguendo il posizionamento di un sondino da 8 Fr, infilare la punta del sondino nell'estremità orale della cannula di trasferimento nasale e farla avanzare fino a farla fuoriuscire dall'estremità nasale. Se si sta eseguendo il posizionamento di un sondino da 10 Fr, fissare saldamente l'estremità del sondino all'estremità orale della cannula di trasferimento nasale. *(Vedere la Figura 2)*
10. Tirare delicatamente la cannula di trasferimento nasale attraverso il naso fino a far fuoriuscire il sondino dalla narice. *(Vedere la Figura 3)*
11. Eliminare la cannula di trasferimento nasale in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.
12. Tagliare il sondino alla lunghezza esterna desiderata, quindi posizionare il connettore bavato sul sondino.
13. Fissare il sondino in posizione mediante cerotto ipoallergenico.
14. Prima di avviare l'alimentazione confermare il corretto posizionamento della cannula mediante esame radiografico.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NORSK

Følgende anbefalinger er kun generelle retningslinjer. De har ikke til hensikt å erstatte institusjonsprotokoller eller faglige kliniske vurderinger når det gjelder pasientbehandling.

RxOnly

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Den endoskopiske TTC nasal-jejunal ernæringssonden er en 8 eller 10 FR, 240 cm lang ernæringssonde som anlegges endoskopisk i jejunum. Kateteret har centimetermarkeringer og er utstyrt med fem sideporter for optimal administrering av medisin og ernæring.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen er beregnet til å gi kortvarig enteral tilgang til tilførsel av ernæring og/eller medisin til tynntarmen.

Grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske anvendelsene og risikoene forbundet med anleggelse av en nasal-jejunal ernæringssonde er nødvendig før anordningen tas i bruk. Den nasal-jejunale ernæringssonden må kun brukes av, eller under tilsyn av, personale som er utdannet i standard anleggelse av nasale gastriske sonder.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner for anleggelse og bruk av en nasal-jejunal ernæringssonde inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Øsofagusvaricer
- Gastriske varicer
- INR (international normalized ratio) > 1,3 (ved tidspunktet for innføring og/eller forventet ved tidspunktet for fjerning)
- Antikoagulerte pasienter (antikoagulert ved tidspunktet for innføring og/eller forventet å være antikoagulert ved tidspunktet for fjerning)
- Patologiske koagulopatii
- Blødningssykdom(mer) i sykehistorien
- Obstruksjon i tynn- eller tykktarmen
- Iskemisk tarm
- Peritonitt
- Strikture eller obstruksjon i øsofagus
- Gastrisk obstruksjon
- Nylig nese-, oral-, øsofagus- eller gastrisk kirurgi eller trauma
- Septumdeviasjon
- Manglende evne til å føre ernæringssonden gjennom neseborene
- Usamarbeidsvillig pasient

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Mulige uønskede hendelser forbundet med anleggelse og bruk av en nasal-jejunal ernæringssonde inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Blødning
- Tilstoppet eller lekkende ernæringssonde
- Sinusitt
- For tidlig forskyvning av sonden
- Aspirasjon
- Neseirritasjon
- Vondt i halsen

FORHOLDSREGLER

Det er vesentlig å koordinere størrelsen på endoskopets arbeidskanal med kompatible anordninger for å oppnå optimale resultater under en prosedyre. Wilson-Cook nasal-jejunale ernæringssonder fås i 8 French, som krever en kanalstørrelse på minst 3,2 mm og 10 French, som krever en kanalstørrelse på minst 3,7 mm.

Anordningen må ikke brukes i mer enn 30 dager.

ADVARSLER

Ingen kjente.

BRUKSANVISNING

1. Forhåndsled ledevaieren, med den myke spissen først, gjennom den nasal-jejunale ernæringssonden.
2. Før den forhåndsledede ernæringssonden og ledevaierenheten frem gjennom arbeidskanalen på det tidligere plasserte endoskopet helt til den når tredje eller fjerde del av duodenum.
3. Når ernæringssonden er i korrekt posisjon, trekkes endoskopet langsomt tilbake samtidig som man sørger for at ernæringssonden holdes på plass. **Merknad:** Avstandsmarkeringene observeres både endoskopisk og eksternt for å sikre at ernæringssonden er korrekt plassert.
4. Når endoskopet er trukket helt tilbake, fjerner du ledevaieren forsiktig fra ernæringssonden.
5. Kast ledevaieren i henhold til sykehusets retningslinjer for biologisk farlig medisinsk avfall.
6. Smør den stumpe enden av den nasale overføringsslangen med rikelige mengder vannløselig smøremiddel.
7. Før den nasale overføringsslangen frem gjennom nesen helt til den kommer ut bakerst i halsen. (Se fig. 1) **Merknad:** Hvis det er vanskelig å føre den nasale overføringsslangen frem, gå inn gjennom neseborene på nytt.
8. Grip tak i spissen på den nasale overføringsslangen og trekk den ut gjennom munnen samtidig som du lar den andre enden av den nasale overføringsslangen bli sittende på plass gjennom nesen.
9. Hvis en 8 French ernæringssonde anlegges, føres spissen av ernæringssonden gjennom den orale enden på den nasale overføringsslangen og videre fremover, helt til den kommer ut gjennom den nasale enden. Hvis en 10 French ernæringssonde anlegges, må spissen på ernæringssonden festes godt til den orale enden på den nasale overføringsslangen. (Se fig. 2)
10. Trekk den nasale overføringsslangen forsiktig gjennom nesen helt til ernæringssonden kommer ut gjennom neseboret. (Se fig. 3)
11. Kast den nasale overføringsslangen i henhold til sykehusets retningslinjer for biologisk farlig medisinsk avfall.
12. Klipp av ernæringssonden ved ønsket lengde, og plasser så tilpasningen med mothaker på ernæringssonden.
13. Fest ernæringssonden med hypoallergenisk tape.
14. Bekreft at sonden sitter korrekt ved hjelp av røntgen før ernæringen iverksettes.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilt med etylenoksid i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Produktet må ikke brukes hvis det er tvil om at det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at ingen skade har oppstått.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og/eller publikasjoner. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

Niniejsze zalecenia służą jedynie, jako wskazówki ogólne. Nie mają one zastępować protokołów postępowania przyjętych w placówce ani profesjonalnej oceny klinicznej dotyczącej opieki nad pacjentem.

RxOnly

OPIS URZĄDZENIA

Endoskopowy nosowy zgłębnik żywieniowy TTC do jelita czczego to sonda do żywienia o średnicy 8 lub 10 F i długości 240 cm, przeznaczona do endoskopowego wprowadzania do jelita czczego. Cewnik zawiera znaczniki rozmieszczone w centymetrowych odstępach i pięć portów bocznych, mających na celu optymalizację podawania leków i żywienia.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do zapewnienia krótkoterminowego dostępu dojelitowego do żywienia i podawania leków do jelita cienkiego.

Przed zastosowaniem tego urządzenia konieczne jest dogłębne zrozumienie technik zabiegowych, zastosowań klinicznych i zagrożeń związanych z umieszczaniem nosowego zgłębnika żywieniowego do jelita czczego. Nosowy zgłębnik żywieniowy do jelita czczego powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem personelu wyszkolonego w standardowej procedurze zakładania nosowego zgłębnika żołądkowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do umieszczania i stosowania nosowego zgłębnika żywieniowego do jelita czczego to między innymi:

- Żylaki przełyku
- Żylaki żołądka
- INR (międzynarodowy wskaźnik znormalizowany) > 1,3 (w czasie wprowadzania lub spodziewany w czasie usuwania)
- Pacjenci leczeni lekami przeciwkrzepliwymi (antykoagulacja w czasie wprowadzania lub przewidywana antykoagulacja w czasie usuwania)
- Patologiczne koagulopatie
- Zaburzenia krzepnięcia krwi w wywiadzie
- Niedrożność jelita cienkiego lub grubego
- Niedokrwienie jelit
- Zapalenie otrzewnej
- Zwężenie lub niedrożność przełyku
- Niedrożność żołądka
- Niedawny zabieg operacyjny lub uraz w obrębie nosa, jamy ustnej, przełyku lub żołądka
- Skrzywienie przegrody nosowej
- Brak możliwości przejścia zgłębnikiem żywieniowym przez nozdrza
- Brak współpracy ze strony pacjenta

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z umieszczaniem i stosowaniem nosowego zgłębnika żywieniowego do jelita czczego to między innymi:

- Krwawienie
- Zablockowanie lub przeciek zgłębnika żywieniowego
- Zapalenie zatok
- Przedwczesne przemieszczenie zgłębnika
- Aspiracja
- Podrażnienie błony śluzowej nosa
- Ból gardła

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Odpowiednie dobranie rozmiaru kanału roboczego endoskopu i kompatybilnych urządzeń ma zasadnicze znaczenie dla uzyskania optymalnych rezultatów podczas zabiegu. Nosowe zgłębniki żywieniowe do jelita czczego Wilson-Cook są dostępne w rozmiarze 8 F, dla którego minimalny rozmiar kanału roboczego wynosi 3,2 mm, oraz 10 F, dla którego minimalny rozmiar kanału roboczego wynosi 3,7 mm.

Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania przez czas dłuższy niż 30 dni.

OSTRZEŻENIA

Nie są znane.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Przed rozpoczęciem zabiegu umieścić prowadnik w nosowym zgłębniku żywieniowym do jelita czczego, wprowadzając go giętym końcem.
2. Wsunąć zgłębnik żywieniowy z wstępnie założonym prowadnikiem przez kanał roboczy wprowadzonego wcześniej endoskopu, aż osiągnie dystalną jedną trzecią lub jedną czwartą dwunastnicy.
3. Po umieszczeniu zgłębnika żywieniowego we właściwej pozycji powoli wycofywać endoskop, zapewniając pozostawienie zgłębnika na miejscu. **Uwaga:** Znaczniki głębokości należy obserwować endoskopowo i bezpośrednio na zewnątrz, aby zapewnić właściwe umieszczenie zgłębnika żywieniowego.
4. Po całkowitym wycofaniu endoskopu delikatnie usunąć prowadnik ze zgłębnika żywieniowego.
5. Użyłizować prowadnik zgodnie z wytycznymi placówki, dotyczącymi odpadów medycznych, stanowiących zagrożenie biologiczne.
6. Obficie posmarować tępy koniec nosowej sondy transferowej środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.
7. Wsuwać nosową sondę transferową przez nos, aż wyjdzie po tylnej ścianie gardła. (Patrz rys. 1) **Uwaga:** Jeśli podczas próby wsunięcia nosowej sondy transferowej wystąpi opór, należy ponownie wprowadzić ją przez nozdrza.
8. Chwycić końcówkę nosowej sondy transferowej i wyciągnąć ją przez usta, pozostawiając drugi koniec nosowej sondy transferowej na miejscu w przewodzie nosowym.
9. W przypadku zakładania zgłębnika żywieniowego 8 F przewlec końcówkę zgłębnika żywieniowego przez ustny koniec nosowej sondy transferowej i wsuwać, aż do jej wyjścia przez koniec nosowy. W przypadku zakładania zgłębnika żywieniowego 10 F pewnie połączyć jego końcówkę z ustnym końcem nosowej sondy transferowej. (Patrz rys. 2)
10. Delikatnie wyciągać nosową sondę transferową przez nos, aż do wyjścia zgłębnika żywieniowego przez nozdrze. (Patrz rys. 3)
11. Wyrzucić nosową sondę transferową zgodnie z wytycznymi danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.
12. Przyciąć zewnętrzny koniec zgłębnika żywieniowego do żądanej długości, następnie nasunąć haczykowaty łącznik na zgłębnik żywieniowy.
13. Zamocować zgłębnik żywieniowy w miejscu hipoaergicznym przylepcem.
14. Przed rozpoczęciem żywienia potwierdzić radiologicznie właściwe położenie zgłębnika.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjąłizowany tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Zaraz po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt pod kątem uszkodzenia.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń i (lub) publikacji lekarzy. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

Estas recomendações destinam-se apenas a servir como uma linha de orientação geral. Não devem sobrepor-se aos protocolos institucionais nem aos critérios dos profissionais clínicos no que diz respeito ao tratamento do doente.

RxOnly

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O tubo de alimentação nasojejunal TTC endoscópico é um tubo de alimentação de 8 ou 10 Fr e 240 cm de comprimento, colocado endoscopicamente no jejuno. O cateter tem marcas em centímetros e cinco orifícios laterais, para otimizar a administração de medicamentos e alimentos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a permitir o acesso entérico de curta duração para administração de alimentos e/ou medicamentos no intestino delgado.

Antes de utilizar este dispositivo é necessário compreender na íntegra os princípios técnicos, as aplicações clínicas e os riscos associados à colocação de um tubo de alimentação nasojejunal. O tubo de alimentação nasojejunal só deve ser utilizado por pessoal qualificado no procedimento habitual de colocação de tubos nasogástricos ou sob a sua supervisão.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações associadas à colocação e à utilização de um tubo de alimentação nasojejunal incluem, entre outras:

- Varizes esofágicas
- Varizes gástricas
- INR (international normalized ratio, razão normalizada internacional) > 1,3 (no momento da inserção e/ou esperada no momento da remoção)
- Doentes medicados com anticoagulantes (no momento da inserção e/ou que se prevê estarem medicados com anticoagulantes no momento da remoção)
- Coagulopatias patológicas
- História de doença(s) hemorrágica(s)
- Obstrução do intestino delgado ou grosso
- Isquemia intestinal
- Peritonite
- Estenose ou obstrução esofágica
- Obstrução gástrica
- Cirurgia ou traumatismo nasal, oral, esofágico ou gástrico recentes
- Desvio do septo nasal
- Incapacidade em passar o tubo de alimentação através das narinas
- Doente não cooperante

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos associados à colocação e à utilização do tubo de alimentação nasojejunal incluem, entre outras:

- Hemorragia
- Tubo de alimentação obstruído ou com fuga
- Sinusite
- Deslocação prematura do tubo
- Aspiração
- Irritação nasal
- Dor de garganta

PRECAUÇÕES

A coordenação entre o diâmetro do canal acessório do endoscópio e os dispositivos compatíveis é crucial para obter excelentes resultados durante um procedimento. Os tubos de alimentação nasojejunais Wilson-Cook são disponibilizados em 8 Fr, para os quais é necessário um diâmetro mínimo do canal de 3,2 mm, e 10 Fr, para os quais é necessário um diâmetro mínimo do canal de 3,7 mm.

Este dispositivo não se destina a ser utilizado durante mais de 30 dias.

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Carregue previamente o fio guia, com a ponta flexível primeiro, através do tubo de alimentação nasojejunal.
2. Avance o conjunto de tubo de alimentação pré-carregado e fio guia através do canal acessório do endoscópio previamente colocado, até atingir a zona correspondente à terceira ou quarta parte do duodeno.
3. Depois de o tubo de alimentação estar devidamente colocado, recue lentamente o endoscópio, certificando-se de que o tubo de alimentação se mantém em posição.
Observação: As marcas de distância são observadas tanto endoscopicamente quanto externamente para assegurar o correcto posicionamento do tubo de alimentação.
4. Depois de o endoscópio ser totalmente recuado, retire com suavidade o fio guia do tubo de alimentação.
5. Elimine o fio guia de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.
6. Lubrifique generosamente a extremidade romba do tubo de transferência nasal com lubrificante hidrossolúvel.
7. Avance o tubo de transferência nasal através do nariz, até sair pela parte de trás da garganta. *(consulte a fig. 1)* **Observação:** Se sentir dificuldade ao tentar avançar o tubo de transferência nasal, volte a aceder às narinas.
8. Segure na ponta do tubo de transferência nasal e puxe-o para fora pela boca, deixando a outra extremidade do tubo de transferência nasal inserida no nariz.
9. Caso esteja a colocar um tubo de alimentação de 8 Fr, introduza a ponta do tubo de alimentação através da extremidade oral do tubo de transferência nasal e avance o tubo de alimentação até sair pela extremidade nasal. Caso esteja a colocar um tubo de alimentação de 10 Fr, ligue com segurança a ponta do tubo de alimentação à extremidade oral do tubo de transferência nasal. *(consulte a fig. 2)*
10. Puxe suavemente o tubo de transferência nasal até o tubo de alimentação sair pela narina. *(consulte a fig. 3)*
11. Elimine o tubo de transferência nasal de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.
12. Corte o tubo de alimentação no comprimento externo desejado e, em seguida, ponha o encaixe farpado no tubo de alimentação.
13. Fixe o tubo de alimentação com adesivo hipoalergénico.
14. Confirme que o tubo está correctamente colocado usando raios x antes de dar início à alimentação.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

ESPAÑOL

Estas recomendaciones se ofrecen tan sólo como guía general, y no están pensadas para sustituir los protocolos del centro o el juicio clínico profesional en relación con el cuidado del paciente.

RxOnly

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La sonda de alimentación nasoyeyunal endoscópica TTC es una sonda de alimentación de 8 ó 10 Fr y 240 cm de longitud, que se introduce endoscópicamente en el yeyuno. El catéter tiene marcas de centímetros y cinco orificios laterales para optimizar la administración de medicamentos y nutrientes.

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para proporcionar acceso enteral a corto plazo para la administración de nutrientes y medicamentos al intestino delgado.

Antes de utilizar el dispositivo, se requiere un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la colocación de sondas de alimentación nasoyeyunal. La sonda de alimentación nasoyeyunal sólo debe ser utilizada por personas con formación en el procedimiento de colocación de sondas nasogástricas estándar, o bajo la supervisión de dichas personas.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de la colocación y uso de sondas de alimentación nasoyeyunal incluyen, entre otras:

- Varices esofágicas
- Varices gástricas
- INR («international normalized ratio», índice internacional normalizado) >1,3 (en el momento de la introducción o esperado en el momento de la extracción)
- Pacientes anticoagulados (anticoagulados en el momento de la introducción o que se espere que estén anticoagulados en el momento de la extracción)
- Coagulopatías
- Antecedentes de trastornos hemorrágicos
- Obstrucción de los intestinos delgado o grueso
- Intestino isquémico
- Peritonitis
- Estenosis u obstrucción esofágicas
- Obstrucción gástrica
- Intervención quirúrgica o traumatismos nasales, orales, esofágicos o gástricos recientes
- Tabique desviado
- Incapacidad para pasar la sonda de alimentación a través de los orificios nasales
- Paciente que no colabora

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles asociadas a la colocación y uso de sondas de alimentación nasoyeyunal incluyen, entre otras:

- Hemorragia
- Obstrucción o fugas en la sonda de alimentación
- Sinusitis
- Desplazamiento prematuro de la sonda
- Aspiración
- Irritación nasal
- Dolor de garganta

PRECAUCIONES

La coordinación del tamaño del canal de accesorios del endoscopio con dispositivos compatibles es esencial para obtener resultados óptimos durante los procedimientos. Se comercializan sondas de alimentación nasoyeyunal Wilson-Cook de 8 Fr, que requieren un tamaño de canal de 3,2 mm como mínimo, y de 10 Fr, que requieren un tamaño de canal de 3,7 mm como mínimo.

Este dispositivo no está diseñado para utilizarse más de 30 días.

ADVERTENCIAS

No se han descrito.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Cargue previamente la guía, con la punta flexible por delante, a través de la sonda de alimentación nasoyeyunal.
2. Haga avanzar el conjunto precargado de sonda de alimentación y guía a través del canal de accesorios del endoscopio previamente colocado hasta que llegue a la tercera o la cuarta parte del duodeno.
3. Una vez colocada adecuadamente la sonda de alimentación, retire poco a poco el endoscopio, asegurándose de mantener la sonda en posición. **Nota:** Las marcas de distancia se observan tanto endoscópica como externamente para asegurar la colocación correcta de la sonda de alimentación.
4. Una vez retirado por completo el endoscopio, extraiga con cuidado la guía de la sonda de alimentación.
5. Deseche la guía según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.
6. Lubrique abundantemente el extremo romo del tubo de transferencia nasal con lubricante hidrosoluble.
7. Haga avanzar el tubo de transferencia nasal a través de la nariz hasta que salga por la parte trasera de la garganta. *(Vea la figura 1)* **Nota:** Si el avance del tubo de transferencia nasal presenta dificultades, vuelva a intentar el acceso a través de los orificios nasales.
8. Agarre la punta del tubo de transferencia nasal y tire de ella para extraerla por la boca, dejando el otro extremo del tubo de transferencia nasal colocado a través de la nariz.
9. Si está colocando una sonda de alimentación de 8 Fr, pase la punta de la sonda de alimentación a través del extremo bucal del tubo de transferencia nasal y hágala avanzar hasta que salga a través del extremo nasal. Si está colocando una sonda de alimentación de 10 Fr, conecte firmemente la punta de la sonda de alimentación al extremo bucal del tubo de transferencia nasal. *(Vea la figura 2)*
10. Tire suavemente del tubo de transferencia nasal para hacerlo pasar a través de la nariz hasta que la sonda de alimentación salga a través de la fosa nasal. *(Vea la figura 3)*

11. Deseche el tubo de transferencia nasal según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.
12. Corte la sonda de alimentación a la longitud externa deseada y, a continuación, acople el conector con rebordes a la sonda de alimentación.
13. Fije la sonda de alimentación en posición mediante esparadrapo hipoalergénico.
14. Confirme mediante radiografía que la sonda está colocada correctamente antes de comenzar a administrar alimento.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

SVENSKA

Dessa rekommendationer är endast utformade som en allmän riktlinje. De är inte avsedda att ersätta institutionspraxis eller professionell klinisk bedömning angående patientvård.

RxOnly

PRODUKTBESKRIVNING

Den endoskopiska TTC nasala jejunala matningsslangen är en matningsslang av storlek 8 eller 10 Fr. och 240 cm längd, som placeras endoskopiskt i jejunum. Katetern har centimetermarkeringar och fem sidoportar för att optimera administrering av läkemedel och nutrition.

AVSEDD ANVÄNDNING

Anordningen är avsedd att ge kortvarig enteral åtkomst för tillförsel av nutrition och/eller läkemedel till tunntarmen.

Innan denna anordning används krävs ingående kännedom om de tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker som associeras med placering av en nasal jejunal matningsslang. Nasala jejunala matningsslangar bör endast användas av eller under tillsyn av personal som utbildats i standardförfaranden vid placering av nasala gastriska slangar.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer mot placering och användning av en nasal jejunal matningsslang omfattar, men begränsas inte till:

- Esofageala varicer
- Gastriska varicer
- INR (international normalized ratio; internationell normaliserad storlek) > 1,3 (vid tiden för införel och/eller förväntad vid tiden för avlägsnande)
- Antikoagulerade patienter (antikoagulerade vid tiden för införel och/eller förväntat tillstånd vid tiden för avlägsnande)
- Patologiska koagulopatii
- Historia med blödningsrubbing(ar)
- Obstruktion i tunn- eller tjocktarm
- Ischemisk tarm
- Peritonit
- Esofagusstriktur eller -obstruktion
- Gastrisk obstruktion
- Nyligen inträffad nasal, oral, esofageal eller gastrisk operation eller trauma
- Septumdeviation
- Oförmåga att få matningsslangen genom näsborrarna
- Samarbetsovillig patient

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Potentiella biverkningar som associeras med placering och användning av en nasal jejunal matningsslang omfattar, men begränsas inte till:

- Blödning
- Tilltäppt eller läckande matningsslang
- Sinusit
- För tidig rubbing av slangen
- Aspiration
- Nasal irritation
- Halsont

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Koordinering av endoskopisk arbetskanalstorlek med kompatibla anordningar är viktig för att få optimala resultat under ingreppet. Wilson-Cook nasala jejunala matningsslangar finns tillgängliga i storlekarna 8 Fr. (för vilken det krävs en minsta kanalstorlek på 3,2 mm) och 10 Fr. (för vilken det krävs en minsta kanalstorlek på 3,7 mm).

Denna anordning är inte avsedd för användning längre än 30 dagar.

VARNINGAR

Inga kända.

BRUKSANVISNING

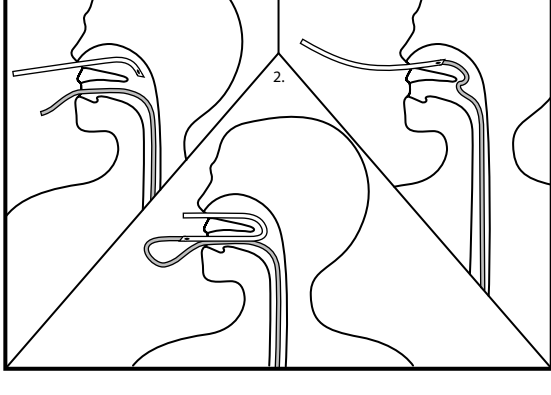
1. För i förväg in ledaren, med den mjuka spetsen först, genom den nasala jejunala matningsslangen.
2. För in den förberedda enheten med matningsslangen och ledaren genom arbetskanalen på det tidigare placerade endoskopet tills den når tredje eller fjärde delen av tolvfingertarmen.
3. När matningsslangen är i lämpligt läge ska endoskopet långsamt dras tillbaka samtidigt som det säkerställs att matningsslangen sitter kvar på plats. **Obs!** Avståndsmarkeringarna ska observeras både endoskopiskt och externt för att säkerställa korrekt placering av matningsslangen.
4. När endoskopet väl har dragits ut fullständigt ska ledaren försiktigt avlägsnas från matningsslangen.
5. Kassera ledaren enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall.
6. Smörj den trubbiga änden på den nasala överföringsslangen rikligt med vattenlösligt smörjmedel.
7. För in den nasala överföringsslangen genom näsan tills den sticker ut på baksidan av svalget. (Se fig. 1) **Obs!** Om det uppstår svårigheter när den nasala överföringsslangen ska föras framåt ska den åter föras in genom näsöppningarna.
8. Fatta tag i spetsen på den nasala överföringsslangen och dra ut den genom munnen samtidigt som den andra änden på den nasala överföringsslangen lämnas kvar i läge genom näsan.
9. Om en matningsslang av storlek 8 Fr. placeras ska spetsen på matningsslangen föras in genom den orala änden på den nasala överföringsslangen och framåt tills den sticker ut genom den nasala änden. Om en matningsslang av storlek 10 Fr. placeras ska spetsen på matningsslangen anslutas ordentligt till den orala änden på den nasala överföringsslangen. (Se fig. 2)
10. Dra försiktigt den nasala överföringsslangen genom näsan tills matningsslangen sticker ut ur näsborren. (Se fig. 3)
11. Kassera den nasala överföringsslangen enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.
12. Kapa matningsslangen till önskad extern längd och placera sedan kopplingen med hulling på matningsslangen.
13. Sätt fast matningsslangen på plats med hypoallergenisk tejp.
14. Bekräfta korrekt placering av slangen med röntgen innan matningarna påbörjas.

LEVERANSFORM

Levereras etylenoxidgassteriliserad i "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är öppen och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



RxOnly

STERILE

E0



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA

Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland