

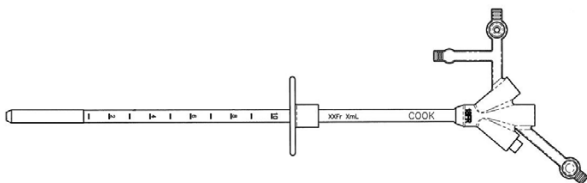
EN 2	Entuit™ Thrive Balloon Retention Gastrostomy Feeding Tube Instructions for Use
CS 6	Balónková retenční gastrostomická výživová sonda Entuit™ Thrive Návod k použití
DA 11	Entuit™ Thrive ballonfastholdt gastrostomi-ernæringssonde Brugsanvisning
DE 16	Entuit™ Thrive Gastrostomie-Ernährungssonde mit Retentionsballon Gebrauchsanweisung
EL 22	Σωλήνας σίτισης γαστροστομίας με μπαλόνι συγκράτησης Entuit™ Thrive Οδηγίες χρήσης
ES 27	Sonda de alimentación por gastrostomía de retención con balón Entuit™ Thrive Instrucciones de uso
FR 33	Sonde d'alimentation pour gastrostomie à ballonnet de rétention Entuit™ Thrive Mode d'emploi
HU 38	Entuit™ Thrive ballonnal megtartott gastrostomiás táplálósonda Használati utasítás
IT 44	Sondino gastrostomico con sistema di ritenzione a palloncino Entuit™ Thrive Istruzioni per l'uso
NL 49	Entuit™ Thrive-gastrostomie-voedingssonde met fixatieballon Gebruiksaanwijzing
NO 55	Entuit™ Thrive ernæringssonde for gastrostomi med ballong og festemekanisme Bruksanvisning
PL 60	Gastrostomijny cewnik żywieniowy utrzymywany balonem Entuit™ Thrive Instrukcja użycia
PT 66	Tubo de alimentação por gastrostomia com balão de retenção Entuit™ Thrive Instruções de utilização
SV 71	Entuit™ Thrive gastrostomi med retentionsballong och matningsslang för tillförsel Bruksanvisning

ENGLISH

ENTUIT™ THRIVE BALLOON RETENTION GASTROSTOMY FEEDING TUBE

Instructions For Use:

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).



Contents of package:

1 - Entuit™ Thrive Balloon Retention Gastrostomy Feeding Tube

DEVICE DESCRIPTION

The Entuit™ Thrive Balloon Retention Gastrostomy Feeding Tube is a sterile device consisting of a silicone balloon, bi-lumen shaft, three-port funnel and bolster that allows for proper retention during enteral feeding, medication administration and decompression. The device contains one valve that allows for inflation and deflation of the silicone balloon.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Entuit™ Thrive Balloon Retention Gastrostomy Feeding Tube is intended to provide gastric access for enteral feeding, medication administration and decompression through an established gastrointestinal stoma tract.

The Entuit™ Thrive Balloon Retention Gastrostomy Feeding Tube is indicated for use in percutaneous placement of an enteral feeding tube in adult and pediatric patients that require enteral feeding, medication administration or decompression through an established gastrointestinal stoma tract.

CONTRAINDICATIONS

Device placement is contraindicated for patients with evidence of granulation tissue, infection, and/or irritation in the stoma site.

WARNING

- Inspect package integrity before use. Do not use device if package is damaged or if the sterile barrier has been compromised. Do not use if labeling is incomplete or illegible.
- Do not resterilize or reprocess this medical device as this may have an adverse effect on the known characteristics of the structural integrity, performance and biocompatibility of the device.
- For single patient use only. Do not reuse this medical device as this may increase the risk of contamination leading to transmission of infectious diseases which has the potential of resulting in patient injury, illness or death.
- **FOR ENTERAL USE ONLY.** The device is intended to connect to enteral giving sets for enteral feeding, and syringes for feeding, medication and inflation of balloon.
- This device has **KNOWN** misconnections with connectors found in the following medical devices/healthcare applications:
 - Intravascular devices;
 - Hypodermic applications;
 - Breathing systems and driving gas devices;
 - Urethral/urinary devices;
 - Limb cuff inflation devices;
 - Neuraxial devices
- Do **NOT** use this product in the vasculature.
- Once used, dispose of packaging and package contents in accordance with healthcare institution guidelines and/or local government policy.

PRECAUTIONS

- This device should only be used for its intended purpose by or under the supervision of trained healthcare professionals with a comprehensive understanding in clinical principles, procedures and risks associated with percutaneous placement of enteral feeding devices. It is recommended to adhere to the instructions for use provided with this device, the enteral feeding instructions for the healthcare facility and instructions recommended by physicians.

COMPLICATIONS/ADVERSE EVENTS

Complications and adverse events associated with placement and use of a balloon gastrostomy tube include, but are not limited to:

- Aspiration, reflux, sepsis, ascites, bleeding, peritonitis and perforation
- Granulation tissue, pressure necrosis and ulcers
- Irritation and infection such as redness, edema or purulent drainage
- Severe gastroesophageal reflux or diffuse inflammatory, infectious, or neoplastic disease involving the walls of the abdomen or anterior stomach
- Gastrointestinal obstruction and proximal small bowel fistulae
- Tube clogging, kinking, malposition, migration, leakage and unintended tube dislodgement.

HOW SUPPLIED

Entuit™ Thrive Balloon Retention Gastrostomy Feeding Tube is provided sterile with one (1) Instructions for Use for each device.

HANDLING AND STORAGE

Store in a cool, dry, and secure environment to prevent damage.

DEVICE PREPARATION

Warning: *An inappropriately sized tube may cause leakage of gastric contents, necrosis, granulation tissue, sepsis, associated sequelae and/or buried bumper syndrome.*

1. Select the appropriately sized Entuit™ Thrive Balloon Retention Gastrostomy Feeding Tube based on the diameter of patient's stoma.
2. Inspect package integrity before use. Do not use device if package is damaged or if the sterile barrier has been compromised.
3. Remove device from package and inspect contents for damage. Do not use contents if damaged.
4. Inflate the Entuit™ Thrive Balloon Retention Gastrostomy Feeding Tube balloon to recommended fill volume (*printed on the device*) with sterile or distilled water using a sterile syringe.
Caution: *Only use sterile or distilled water for balloon inflation. Do not use air, saline, feeding formula, medication, or radiopaque contrast for balloon inflation.*
5. Verify balloon integrity by visually inspecting inflated balloon for symmetry and by gently squeezing the balloon to determine if the balloon is leaking. Do not use device if any suspected characteristics that may affect the performance of the balloon are noted.
6. Deflate balloon by reinserting syringe and removing all water from balloon. Do not attempt to use device if balloon cannot be deflated.
7. If necessary, lubricate the tip of the device with a water soluble lubricant for ease of insertion. Sterile gauze pads may be used for ease of tip lubrication.

Note: *Do not use petroleum jelly or mineral oil for tip lubrication.*

DEVICE PLACEMENT

Caution: Prior to device placement, a Gastropexy must have been performed to affix the stomach wall to the abdominal wall, an incision site must be identified for creation of stoma tract, then the stoma must be dilated and finally measured, in order to ensure patient safety and comfort.

Caution: Confirm that the balloon of the Entuit™ Thrive Balloon Retention Gastrostomy Feeding Tube will not occlude the Pylorus when inflated, specifically, when device will be inserted into infants or children.

Warning: Do not attempt to affix the stomach to the abdominal wall using the Entuit™ Thrive Balloon Retention Gastrostomy Feeding Tube. Excessive tension, tissue necrosis and inadvertent tube removal may result in separation of the gastric and abdominal wall.

1. Select and prepare the appropriately sized Entuit™ Thrive Balloon Retention Gastrostomy Feeding Tube in accordance with the "DEVICE PREPARATION" instructions in the section above.
2. Carefully insert device through the established stoma and into the stomach lumen.
Note: Maintain insertion angle perpendicular to the surface of the skin.
3. Verify that device is inside the stomach lumen using fluoroscopic procedures to determine position of device using the radiopaque mark located on the tip of the device or by following the instructions provided in the "VERIFICATION OF TUBE PLACEMENT" section listed below.
4. Inflate the balloon to recommended fill volume (*printed on the device*) with sterile or distilled water using a sterile syringe.
Caution: Only use sterile or distilled water for balloon inflation. Do not use air, saline, feeding formula, medication, or radiopaque contrast for balloon inflation.
5. Gently pull device toward abdomen until balloon is up against the inner stomach wall.
6. Slide the external bolster down to the skin.
7. Verify that there is no leakage of gastric contents around the stoma site and that there is not excessive pressure between the balloon and external bolster.
Warning: Inflating balloon with less volume than the recommended volume may result in leakage of gastric contents and/or device migration. Inflating balloon with more volume than the recommended volume may decrease balloon performance.
8. Clean any remaining contents around the stoma site with mild soap and water.

VERIFICATION OF TUBE PLACEMENT

Warning: Verify proper tube placement before feeding administration.

1. Draw 10mL of water into a catheter tip syringe and insert into feeding port of the funnel.
2. Gently pull back on syringe plunger until stomach contents (*typically yellow or clear unless food is in patient's stomach*) are aspirated and visible in the feeding lumen.
Note: The presence of gastric contents in the feeding lumen confirms correct positioning and that feeding tube is inside the stomach lumen.
3. Flush contents with the 10mL of water in the syringe.
4. Remove syringe from device.

FEEDING ADMINISTRATION

Caution: Only begin feeding administration after confirmation of proper feeding tube placement and patency. Administration of feeding should be performed according to instructions provided by physician.

Caution: Do not attempt to administer solid nutrients through feeding lumen.

Warning: This device is intended **FOR ENTERAL USE ONLY**. Do **NOT** attempt to connect with the devices mentioned in the main "WARNING" section. Device funnel is printed "FEED ONLY" and "ENTERAL MEDS ONLY" to further clarify that this device is intended for enteral applications only.

1. Remove the plug from the feeding port.
2. If feeding with a **catheter tip syringe**:
 - 2.1 Fill catheter tip syringe with water and connect to the feeding port.
 - 2.2 Prime the feeding lumen with water using the water-filled syringe and inspect for leakage.
Note: The device may need to be replaced if leakage is present.
 - 2.3 Disconnect syringe. Remove remaining water, if any, and plunger from syringe.
 - 2.4 Reconnect the syringe without the plunger to the feeding port.
 - 2.5 Pour feeding formula into syringe.
 - 2.6 Raise or lower syringe to increase or decrease feeding flow rate.
 - 2.7 Flush the feeding tube with the prescribed amount of water when feeding is complete.
 - 2.8 Remove syringe.
3. If feeding **continuously**:
 - 3.1 Attach enteral giving set connector to the feeding port.
 - 3.2 Fill feeding container with feeding formula.
 - 3.3 Allow for filling of feeding lumen. Inspect for leakage.
Note: The device may need to be replaced if leakage is present.
 - 3.4 Connect enteral giving set to pump.
 - 3.5 Set desired flow rate and begin feeding.
 - 3.6 If feeding continuously for long periods of time, flush feeding tube with prescribed amount of water every 4-6 hours.
 - 3.7 Disconnect enteral giving set from pump and feeding port when feeding is complete.
 - 3.8 Flush the feeding tube with prescribed amount of water.
4. Reconnect plug to feeding port.

MEDICATION ADMINISTRATION

Caution: Only administer medication after confirmation of proper feeding tube placement and patency. Administration of medication should be performed according to instructions provided by physician.

Caution: Use medication in liquid form whenever possible. If only solid medication is available, seek advice from a physician to determine if it is safe to crush solid medication and mix with water.

Warning: Do not crush medication that has an enteric coating or attempt to mix medication with feeding formula.

Warning: This device is intended **FOR ENTERAL USE ONLY**. Do **NOT** attempt to connect with the devices mentioned in the main **"WARNING"** section. Device funnel is printed **"FEED ONLY"** and **"ENTERAL MEDS ONLY"** to further clarify that this device is intended for enteral applications only.

1. Before administering medication, flush feeding tube with prescribed amount of water using a catheter tip syringe.
2. Remove plug from the medication port adaptor.
3. Medication may be administered through the medication port or through the medication port adaptor using the appropriate syringe.
Note: If safe, solid medication may be pulverized into a fine powder and dissolved with water before being administered.
4. After medication administration is complete, flush the route used for medication with prescribed amount of water.

TUBE REMOVAL

Caution: Never attempt to remove feeding tube unless trained by physician or healthcare provider. Before removing feeding tube, verify that the feeding tube may be replaced at bedside.

1. Obtain equipment and supplies required for removal of device. Clean hands and use powder-free gloves before touching stoma site.
2. Gently rotate the feeding tube to ensure the tube moves freely and easily.
Warning: Do not apply excessive force when removing device. If resistance is felt, apply water soluble lubricant and manipulate tube by pushing and rotating until tube moves freely and easily. Contact physician if not able to remove feeding tube.
3. Remove any contents inside the balloon using a syringe.
4. Pull device out of stoma while simultaneously applying counter-pressure to the patient's abdomen.
5. Clean stoma site with mild soap and water. Allow area to dry.
6. Dispose of device following the guidelines for biohazardous waste provided by the healthcare institution.
7. If a replacement device is required, follow instructions provided in "DEVICE REPLACEMENT" instructions below.
Caution: Stoma tract may begin to close in the first hour following device removal.

DEVICE REPLACEMENT

1. Clean stoma site with mild soap and water. Allow area to dry.
2. Select the appropriate size for replacement device, inspect device prior to use and determine if water-soluble lubrication is needed following the instructions provided in the "DEVICE PREPARATION" section listed above.
3. Carefully insert device through the established stoma and into the stomach lumen.
Note: Maintain insertion angle perpendicular to the surface of the skin.
4. Verify that device is inside the stomach lumen using fluoroscopic procedures to determine position of device using the radiopaque mark located on the tip of the device or by following the instructions provided in the "VERIFICATION OF TUBE PLACEMENT" section listed above.
5. Inflate the balloon to recommended fill volume (*printed on the device*) with sterile or distilled water using a sterile syringe.
Caution: Only use sterile or distilled water for balloon inflation. Do not use air, saline, feeding formula, medication, or radiopaque contrast for balloon inflation.
6. Gently pull device toward abdomen until balloon is up against the inner stomach wall.
7. Slide the external bolster down to the skin.
8. Verify that there is no leakage of gastric contents around the stoma site and that there is not excessive pressure between the balloon and external bolster.
Warning: Inflating balloon with less volume than the recommended volume may result in leakage of gastric contents and/or device migration. Inflating balloon with more volume than the recommended volume may decrease balloon performance.
9. Clean any remaining contents around the stoma site with mild soap and water.

TUBE MAINTENANCE

1. The stoma site should be inspected and cleaned regularly. Cleaning should be performed with mild soap and water, remove moisture afterwards. Notify physician if signs of infection or irritation.
2. Clean residual contents from the external area of the feeding tube with mild soap and water as needed, remove moisture afterwards.
3. Rotate device daily to allow for adequate air circulation. Consult with physician if device does not rotate freely.
4. In order to prevent feeding tube clogging, always flush feeding lumen with prescribed amount of water after feeding administration, every 4-6 hours during continuous feeding, before administering medication and after medication administration is complete.

Note: The amount of water used for flushing will depend on patient's need, clinical condition and if patient is an infant or adult.

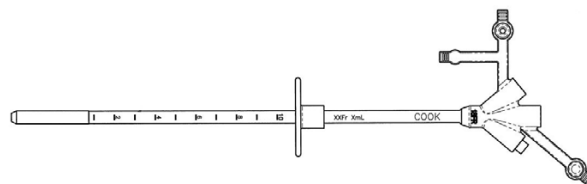
5. Assess the feeding tube daily for damage, clogging or abnormal discoloration.
6. Check balloon volume weekly, or as recommended by the physician, and compare to initial volume used to inflate balloon in order to determine balloon integrity.
7. Replace device as or if necessary following the "DEVICE REPLACEMENT" instructions in the section above.

ČESKY

BALÓNKOVÁ RETENČNÍ GASTROSTOMICKÁ VÝŽIVOVÁ SONDA ENTUIT™ THRIVE

Návod k použití:

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).



Obsah balení:

1 - balónková retenční gastrostomická výživová sonda Entuit™ Thrive

POPIS ZAŘÍZENÍ

Balónková retenční gastrostomická výživová sonda Entuit™ Thrive je sterilní zařízení skládající se ze silikonového balónku, dvoulumenového dířku, trychtýře s třemi porty a bolsteru, který umožňuje řádnou retenci během enterálního kmení, podávání léků a dekomprese. Zařízení obsahuje jeden ventil, který umožňuje plnění a vyprazdňování silikonového balónku.

URČENÉ POUŽITÍ/INDIKACE POUŽITÍ

Balónková retenční gastrostomická výživová sonda Entuit™ Thrive je určena k poskytování gastrického přístupu pro enterální kmení, podávání léků a dekompresi zavedeným gastrointestinálním traktem stomy.

Balónková retenční gastrostomická výživová sonda Entuit™ Thrive je indikována k použití v perkutánním umístění enterální výživové sondy u dospělých a pediatrických pacientů, kteří vyžadují enterální kmení, podávání léků a dekompresi zavedeným gastrointestinálním traktem stomy.

KONTRAINDIKACE

Umístění zařízení je kontraindikováno u pacientů se známkami granulace tkáně, infekce nebo podráždění v místě stomy.

VAROVÁNÍ

- Před použitím zkontrolujte, zda je balení neporušené. Nepoužívejte zařízení, pokud je balení poškozené nebo pokud byla narušena sterilní bariéra. Nepoužívejte, pokud jsou štitky neúplné nebo nečitelné.
- Nesterilizujte ani nerenovujte toto zdravotnické zařízení, protože to může nepříznivě ovlivnit známé vlastnosti strukturální celistvosti, výkonu a biokompatibility zařízení.
- K použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte toto zdravotnické zařízení opakovaně, protože to může zvýšit riziko kontaminace vést k přenosu infekčních chorob, které mohou způsobit poranění, nemoc nebo smrt pacienta.
- **POUZE K ENTERÁLNÍMU POUŽITÍ.** Zařízení je určeno k připojení k soupravám pro podávání enterální výživy a ke stříkačkám pro krmení, léky a plnění balónku.
- U tohoto zařízení jsou **ZNÁMA** nesprávná spojení s konektory nacházejícími se u níže uvedených zdravotnických zařízení/zdravotnických aplikací:
 - Intravaskulární zařízení;
 - Hypodermické aplikace;
 - Dýchací systémy a zařízení pro pohon vzduchu;
 - Uretrální zařízení/zařízení pro močový systém;
 - Zařízení pro plnění rukávu pro končetiny;
 - Neuraxiální zařízení
- **NEPOUŽÍVEJTE** tento výrobek v krevním řečišti.
- Po použití zlikvidujte balení a obsah balení podle předpisů vaší nemocnice nebo místních zákonů a předpisů.

UPOZORNĚNÍ

- Toto zařízení se smí používat pouze pro jeho zamýšlený účel vyškolenými zdravotníky, kteří mají důkladné znalosti klinických zásad, postupů a rizik spojených s perkutánním umístěním enterálních výživových zařízení, nebo pod jejich vedením. Doporučuje se dodržovat návod k použití dodaný s tímto zařízením, pokyny pro enterální krmení příslušné nemocnice a pokyny doporučené lékaři.

KOMPLIKACE/NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Komplikace a nežádoucí příhody spojené s umístěním a používáním balónkové gastrostomické sondy zahrnují, ale nejsou omezeny na následující:

- Vdechnutí, reflux, sepse, ascity, krvácení, peritonitida a perforace
- Granulace tkáně, tlaková nekróza a vředy
- Podráždění a infekce, jako je zrudnutí, edém nebo purulentní drenáž
- Vážný gastroesofageální reflux nebo difuzní zánětlivá, infekční nebo neoplastická choroba břišních stěn nebo anteriorního žaludku
- Gastrointestinální obstrukce a píštěl proximálního tenkého střeva
- Ucpání, zauzlení, nesprávné umístění, migrace, netěsnost a neúmyslné uvolnění sondy.

STAV PŘI DODÁNÍ

Balónková retenční gastrostomická výživová sonda Entuit™ Thrive se dodává sterilní s jedním (1) návodem k použití pro každé zařízení.

ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

Skladujte na chladném, suchém a bezpečném místě, aby se předešlo poškození.

PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ

Varování: Sonda nevhodné velikosti může způsobit únik obsahu žaludku, nekrózu, granulaci tkáně, sepsi, nežádoucí následky nebo syndrom zarostlého bumperu.

1. Zvolte balónkovou retenční gastrostomickou výživovou sondu Entuit™ Thrive vhodné velikosti podle průměru pacientovy stomy.
2. Před použitím zkontrolujte, zda je balení neporušené. Nepoužívejte zařízení, pokud je balení poškozené nebo pokud byla narušena sterilní bariéra.
3. Vyjměte zařízení z balení a zkontrolujte, zda obsah není poškozen. Nepoužívejte, je-li obsah poškozen.
4. Naplňte balónek balónkové retenční gastrostomické výživové sondy Entuit™ Thrive na doporučený obsah (*vytíštěný na zařízení*) sterilní nebo destilovanou vodou s použitím sterilní stříkačky.

Pozor: Pro plnění balónku používejte pouze sterilní nebo destilovanou vodu. K plnění balónku nepoužívejte vzduch, fyziologický roztok, výživovou směs, léčivo, ani rentgenokontrastní látku.

5. Ověřte celistvost balónku vizuální kontrolou symetrie naplněného balónku a mírným stisknutím balónku zjistěte, zda obsah neuniká. Zařízení nepoužívejte, zjistíte-li jakékoliv podezřelé charakteristiky, které by mohly mít vliv na funkci balónku.
6. Vypustěte balónek znovuzavedením stříkačky a odstraněním vši vody z balónku. Nesnažte se zařízení používat, pokud balónek nelze vypustit.
7. Je-li to nutné, navlhčete hrot zařízení vodou rozpustným lubrikantem pro snazší zavedení. Pro snazší navlhčení hrotu je možno použít sterilní gázové polštářky.

Poznámka: Pro navlhčení hrotu nepoužívejte petrolejovou vazelínu.

UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ

Pozor: Před umístěním zařízení je nutné provést gastropexii pro upevnění žaludeční stěny k břišní stěně, je třeba identifikovat místo řezu pro vytvoření traktu stomy, potom je nutno dilatovat stomu, a nakonec ji změřit, aby se zajistilo bezpečí a pohodlí pacienta.

Pozor: Přesvědčte se, že balónek balónkové retenční gastrostomické výživové sondy Entuit™ Thrive nebude po naplnění uzavírat vrátník, zejména při zavádění zařízení kojencům nebo dětem.

Varování: Nepokoušejte se pro připevnění žaludku k břišní stěně použít balónkovou retenční gastrostomickou výživovou sondu Entuit™ Thrive. Nadměrné napětí, nekróza tkáně a neúmyslné vyjmutí sondy mohou způsobit oddělení žaludeční stěny od břišní.

1. Zvolte a připravte balónkovou retenční gastrostomickou výživovou sondu Entuit™ Thrive vhodné velikosti podle návodu v oddíle „PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ“ výše.
2. Opatrně zaveďte zařízení vytvořenou stomou a dolumentu žaludku.
Poznámka: Udržujte úhel zavádění kolmo k povrchu kůže.
3. Skiaskopickými metodami pro zjištění polohy zařízení s použitím rentgenokontrastní značky na hrotu zařízení nebo podle návodu uvedeného níže v oddíle „OVĚŘENÍ UMÍSTĚNÍ SONDY“ ověřte, že zařízení je uvnitř lumenu žaludku.
4. Naplňte balónek na doporučený objem (*vytíštěný na zařízení*) sterilní nebo destilovanou vodou s použitím sterilní stříkačky.
Pozor: Pro plnění balónku používejte pouze sterilní nebo destilovanou vodu. K plnění balónku nepoužívejte vzduch, fyziologický roztok, výživovou směs, léčivo, ani rentgenokontrastní látku.
5. Jemně táhněte za zařízení směrem k břichu, až se balónek dotkne vnitřní žaludeční stěny.
6. Posuňte vnější bolster dolů ke kůži.
7. Ověřte, že obsah žaludku neuniká kolem místa stomy a že mezi balónkem a vnějším bolsterem není nadměrný tlak.
Varování: Naplnění balónku na menší než doporučený objem může mít za následek únik obsahu žaludku nebo migraci zařízení. Naplnění balónku na větší než doporučený objem může omezit funkci balónku.
8. Očistěte veškerý zbývající obsah kolem místa stomy jemným mýdlem a vodou.

OVĚŘENÍ UMÍSTĚNÍ SONDY

Varování: Před podáváním potravy ověřte správné umístění sondy.

1. Natáhněte 10 ml vody do stříkačky s katetrovým hrotem a vložte ji do výživového portu trychtýře.
2. Jemně táhněte za píst stříkačky, dokud se neaspiruje obsah žaludku (obvykle žlutý nebo čirý, pokud není v žaludku pacienta potrava) a není viditelný v výživovém lumen.
- Poznámka:** Přítomnost obsahu žaludku ve výživovém lumen potvrdí správné polohování a to, že výživová sonda je uvnitř lumen žaludku.
3. Vypláchněte obsah 10 ml vody ve stříkačce.
4. Odpojte stříkačku od zařízení.

PODÁVÁNÍ POTRAVY

Pozor: Podávat potravu začněte teprve po potvrzení správného umístění výživové sondy a její průchodnosti. Podávání potravy je třeba provádět podle pokynů lékaře.

Pozor: Nesnažte se výživovým lumenem podávat tuhou stravu.

Varování: Toto zařízení je určeno **POUZE K ENTERÁLNÍMU POUŽITÍ**.

NEPOKOUŠEJTE SE připojovat zařízení uvedená v hlavní části, **VAROVÁNÍ**“. Na trychtýři zařízení je vytištěno „FEED ONLY“ (POUZE PODÁVÁNÍ VÝŽIVY) a „ENTERAL MEDS ONLY“ (POUZE ENTERÁLNÍ LÉKY) pro další objasnění, že toto zařízení je určeno pouze pro enterální aplikace.

1. Vyjměte zátku z výživového portu.
2. Pokud krmíte **stříkačkou s katetrovým hrotem**:
 - 2.1 Naplňte stříkačku s katetrovým hrotem vodou a připojte ji k výživovému portu.
 - 2.2 Naplňte výživový lumen vodou s použitím stříkačky naplněné vodou a zkontrolujte, zda voda neuniká.**Poznámka:** V případě úniku vody může být nutné zařízení vyměnit.
- 2.3 Odpojte stříkačku. Ze stříkačky odstraňte případnou zbývající vodu a píst.
- 2.4 Stříkačku bez pístu znovu připojte k výživovému portu.
- 2.5 Nalijte do stříkačky výživovou směs.
- 2.6 Zvedáním nebo klesáním stříkačky zvyšujte nebo snižujete průtok krmení.
- 2.7 Po skončení krmení propláchněte výživovou sondu předepsaným množstvím vody.
- 2.8 Odpojte stříkačku.
3. Při průběžném **krmění**:
 - 3.1 Připojte konektor enterální podávací soupravy k výživovému portu.
 - 3.2 Naplňte nádobu na krmění výživovou směsí.
 - 3.3 Nechte výživový lumen naplnit. Zkontrolujte, zda nedochází k úniku.**Poznámka:** V případě úniku vody může být nutné zařízení vyměnit.
- 3.4 Připojte enterální podávací soupravu k pumpě.
- 3.5 Nastavte žádanou rychlost průtoku a zahajte krmění.
- 3.6 Pokud krmíte průběžně po dlouhou dobu, každých 4-6 hodin propláchněte výživovou sondu předepsaným množstvím vody.
- 3.7 Po skončení krmění odpojte enterální podávací soupravu od pumpy a výživového portu.
- 3.8 Propláchněte výživovou sondu předepsaným množstvím vody.
4. Vraťte zátku do výživového portu.

PODÁVÁNÍ LÉKŮ

Pozor: Podávat léky začněte teprve po potvrzení správného umístění výživové sondy a její průchodnosti. Podávání léků je třeba provádět podle pokynů lékaře.

Pozor: Kdykoliv je to možné, používejte léky v tekuté formě. Pokud jsou k dispozici pouze tuhé léky, poraďte se s lékařem, zda je bezpečné tuhé léky rozdrtit a smíchat s vodou.

Varování: Nedrťte léky, které mají enterický povlak, ani se nepokoušejte léky míchat s výživovou směsí.

Varování: Toto zařízení je určeno **POUZE K ENTERÁLNÍMU POUŽITÍ**.

NEPOKOUŠEJTE SE připojovat zařízení uvedená v hlavní části, **VAROVÁNÍ**“. Na trychtýři zařízení je vytištěno „FEED ONLY“ (POUZE PODÁVÁNÍ VÝŽIVY) a „ENTERAL MEDS ONLY“ (POUZE ENTERÁLNÍ LÉKY) pro další objasnění, že toto zařízení je určeno pouze pro enterální aplikace.

1. Před podáváním léků propláchněte výživovou sondu předepsaným množstvím vody s použitím stříkačky s katetrovým hrotem.
2. Vyjměte zátku z adaptéru portu pro podávání léků.
3. Léký lze podávat portem pro podávání léků nebo adaptérem portu pro podávání léků s použitím vhodné stříkačky.
- Poznámka:** Pokud je to bezpečné, lze tuhé léky před podáním rozdrtit na jemný prášek a rozpustit ve vodě.
4. Po ukončení podávání léků propláchněte cestu použitou pro léky předepsaným množstvím vody.

ODSTRANĚNÍ SONDY

Pozor: V žádném případě se nepokoušejte odstranit výživovou sondu, pokud jste nebyli vyškoleni lékařem nebo zdravotníkem. Před odstraněním výživové sondy se přesvědčte, že sondu lze vyměnit na lůžku.

1. Obstarejte si vybavení a pomůcky potřebné pro odstranění zařízení. Než se dotknete místa stomy, očistěte si ruce a používejte nepudrované rukavice.
2. Výživovou sondou jemně otočte, abyste se přesvědčili, že se volně a snadno pohybuje.
- Varování:** Při odstraňování zařízení nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud cítíte odpor, aplikujte vodou rozpustný lubrikant a na sondu tlačte a otáčejte ji, dokud se nezačne pohybovat volně a snadno. Nedokážete-li výživovou sondu odstranit, zavolejte lékaře.
3. Stříkačkou odstraňte veškerý obsah uvnitř balónku.
4. Zařízení vytahujte ze stomy při současně aplikaci protitlaku na břicho pacienta.
5. Místo stomy očistěte jemným mýdlem a vodou. Nechte okolí uschnout.
6. Zařízení zlikvidujte podle předpisů o biologicky nebezpečném odpadu vaší nemocnice.
7. Pokud je třeba zařízení vyměnit, postupujte podle návodu v oddíle „VÝMĚNA ZAŘÍZENÍ“ níže.
- Pozor:** Trakt stomy se může začít uzavírat během první hodiny po vyjmutí zařízení.

VÝMĚNA ZAŘÍZENÍ

1. Místo stomy očistěte jemným mýdlem a vodou. Nechte okolí uschnout.
2. Zvolte vhodnou velikost zařízení pro výměnu, před použitím zařízení zkontrolujte a zjistěte, zda je třeba vodou rozpustného lubrikantu podle návodu v oddíle „PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ“ uvedeného výše.
3. Opatrně zaveďte zařízení vytvořenou stomou a dolumen žaludku.
Poznámka: *Udržujte úhel zavádění kolmo k povrchu kůže.*
4. Skiaskopickými metodami pro zjištění polohy zařízení s použitím rentgenokontrastní značky na hrotu zařízení nebo podle návodu uvedeného výše v oddíle „OVĚŘENÍ UMÍSTĚNÍ SONDY“ ověřte, že zařízení je uvnitř lumen žaludku.
5. Naplňte balónek na doporučený objem (*vytištěný na zařízení*) sterilní nebo destilovanou vodou s použitím sterilní stříkačky.
Pozor: *Pro plnění balónku používejte pouze sterilní nebo destilovanou vodu. K plnění balónku nepoužívejte vzduch, fyziologický roztok, výživovou směs, léčivo, ani rentgenokontrastní látku.*
6. Jemně táhněte za zařízení směrem k břichu, až se balónek dotkne vnitřní žaludeční stěny.
7. Posuňte vnější bolster dolů ke kůži.
8. Ověřte, že obsah žaludku neuniká kolem místa stomy a že mezi balónkem a vnějším bolsterem není nadměrný tlak.
Varování: *Naplnění balónku na menší než doporučený objem může mít za následek únik obsahu žaludku nebo migraci zařízení. Naplnění balónku na větší než doporučený objem může omezit funkci balónku.*
9. Očistěte veškerý zbývající obsah kolem místa stomy jemným mýdlem a vodou.

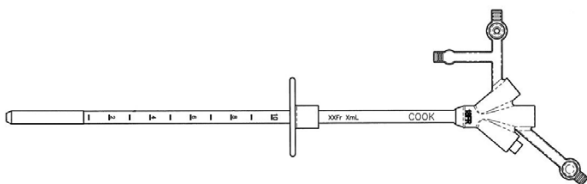
ÚDRŽBA SONDY

1. Místo stomy je třeba pravidelně kontrolovat a čistit. Čištění je nutno provádět jemným mýdlem a vodou, poté odstranit vlhkost. Upozorněte lékaře na známky infekce nebo podráždění.
2. Očistěte zbytky obsahu s vnější části výživové sondy jemným mýdlem a vodou podle potřeby, potom odstraňte vlhkost.
3. Denně zařízením otáčejte, aby se umožnil dostatečný oběh vzduchu. Pokud se zařízení volně neotáčí, poraďte se s lékařem.
4. Aby se zabránilo ucpání výživové sondy, vždy propláchněte výživový lumen předepsaným množstvím vody po podání potravy, každých 4-6 hodin během průběžného kmení, před podáním léků a po skončení podávání léků.
Poznámka: *Množství vody použité pro proplachování bude záležet na potřebě pacienta, klinickém stavu a na tom, zda je pacient dítě nebo dospělý.*
5. Sondu denně kontrolujte, zda není poškozená, ucpaná nebo abnormálně zbarvená.
6. Kontrolujte objem balónku každý týden nebo podle doporučení lékaře, a srovnějte ho s původním objemem použitým pro naplnění balónku pro zjištění celistvosti balónku.
7. Zařízení vyměňujte podle potřeby, řiďte se pokyny v oddíle „VÝMĚNA ZAŘÍZENÍ“ výše.

ENTUIT™ THRIVE BALLONFASTHOLDT GASTROSTOMI-ERNÆRINGSSONDE

Brugsanvisning:

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.



Pakningens indhold:

1 - Entuit™ Thrive ballonfastholdt gastrostomi-ernæringssonde

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Entuit™ Thrive ballonfastholdt gastrostomi-ernæringssonde er et sterilt instrument bestående af en silikoneballon, et dobbeltlumen skaft, en tragt med tre porte og en bundplade, der sørger for korrekt fastholdelse under enteral ernæring, administration af medicin og dekompression. Instrumentet indeholder én ventil, hvorigennem silikoneballonen inflateres og deflateres.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Entuit™ Thrive ballonfastholdt gastrostomi-ernæringssonde er beregnet til at tilvejebringe gastrisk adgang med henblik på enteral ernæring, administration af medicin og dekompression gennem en etableret gastrointestinal stomikanal.

Entuit™ Thrive ballonfastholdt gastrostomi-ernæringssonde er indiceret til anvendelse ved perkutan anlæggelse af en enteral ernæringssonde hos voksne og pædiatriske patienter, som kræver enteral ernæring, administration af medicin eller dekompression gennem en etableret gastrointestinal stomikanal.

KONTRAINDIKATIONER

Anlæggelse af instrumentet er kontraindiceret hos patienter med tegn på granulationsvæv, infektion og/eller irritation på stomistedet.

ADVARSEL

- Kontroller, at pakningen er intakt før brug. Instrumentet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, eller hvis den sterile barriere er blevet kompromitteret. Må ikke anvendes, hvis mærkningen er ufuldstændig eller ulæselig.
- Dette medicinske instrument må ikke resteriliseres eller genbehandles, da dette kan have en uønsket virkning på de kendte karakteristika med hensyn til instrumentets strukturelle integritet, ydeevne og biokompatibilitet.
- Kun beregnet til brug på en enkelt patient. Dette medicinske instrument må ikke genanvendes, da dette kan øge risikoen for kontaminering og føre til overførsel af smitsomme sygdomme, hvilket potentielt kan resultere i patientskade, sygdom eller død.
- **KUN TIL ENTERAL ANVENDELSE.** Instrumentet er beregnet til at sluttes til enterale indgivelsessæt til enteral ernæring og sprøjter til ernæring, medicin og inflatering af ballonen.
- Der findes **KENDTE** tilfælde af fejltilslutning af dette instrument med konnektorer anvendt i følgende applikationer i forbindelse med medicinsk udstyr/sundhedspleje:
 - Intravaskulære instrumenter;
 - Hypodermiske applikationer;
 - Åndedrætssystemer og drivgasprodukter;
 - Instrumenter anvendt i urethra/urinvejene;
 - Inflationspistoler til arm- eller benmanchetter;
 - Neuraxiale instrumenter
- Dette instrument må **IKKE** anvendes i vaskulaturen.
- Efter anvendelse bortskaffes emballagen og pakningens indhold i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer og de lokale myndigheders politik.

FORHOLDSREGLER

- Dette instrument må kun anvendes til dets tilsigtede formål af eller under tilsyn af uddannet sundhedspersonale med omfattende forståelse af de kliniske principper, procedurer og risici forbundet med perkutan anlæggelse af instrumenter til enteral ernæring. Det anbefales at overholde den medfølgende brugsanvisning til dette instrument, hospitalets anvisninger for enteral ernæring og lægemes anbefalinger.

KOMPLIKATIONER/UØNSKEDE HÆNDELSER

Komplikationer og uønskede hændelser forbundet med anlæggelse og anvendelse af en gastrostomisonde med ballon omfatter, men er ikke begrænset til:

- Aspiration, reflux, sepsis, ascites, blødning, peritonitis og perforation
- Granulationsvæv, tryknekrose, sår
- Irritation og infektion, f.eks. rødme, ødem eller udsivning af pus
- Svær gastroøsofageal reflux eller diffus inflammatorisk, infektiøs eller neoplastisk sygdom, der involverer væggene i abdomen eller mavens forside
- Gastrointestinal obstruktion og proksimale tyndtarmsfistler
- Tilstopning af sonden, knækdannelse, fejlplacering, migration, udsivning og utilsigtet løsrivelse af sonden.

LEVERING

Entuit™ Thrive ballonfastholdt gastrostomi-ernæringssonde leveres steril med én (1) Brugsanvisning til hvert instrument.

HÅNDTERING OG OPBEVARING

Opbevares i et køligt, tørt og sikkert miljø for at undgå beskadigelse.

KLARGØRING AF INSTRUMENTET

Advarsel: En sonde af forkert størrelse kan forårsage udsivning af maveindhold, nekrose, granulationsvæv, sepsis, associerede sequelae og/eller buried bumper syndrom.

1. Vælg en Entuit™ Thrive ballonfastholdt gastrostomi-ernæringssonde af passende størrelse på grundlag af diameteren på patientens stomi.
2. Kontroller, at pakningen er intakt før brug. Instrumentet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, eller hvis den sterile barriere er blevet kompromitteret.
3. Tag instrumentet ud af pakningen, og undersøg indholdet for beskadigelse. Indholdet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.
4. Inflater ballonen til Entuit™ Thrive ballonfastholdt gastrostomi-ernæringssonde til det anbefalede fyldningsvolumen (*trykt på instrumentet*) med sterilt eller destilleret vand vha. en steril sprøjte.

Forsigtig: Anvend kun sterilt eller destilleret vand til at inflatere ballonen. Anvend ikke luft, saltvand, ernæringsblanding, medicin eller røntgenfast kontrast til at inflatere ballonen.

5. Kontroller, at ballonen er intakt ved at undersøge den inflaterede ballon visuelt med henblik på symmetri og ved forsigtigt at klemme ballonen for at afgøre, om ballonen lækker. Instrumentet må ikke anvendes, hvis der bemærkes formodede karakteristika, som kan påvirke ballonnens ydeevne.
6. Deflater ballonen ved at indføre sprøjten igen og fjerne alt vand fra ballonen. Forsøg ikke at anvende instrumentet, hvis ballonen ikke kan deflateres.
7. Hvis det er nødvendigt, kan man smøre spidsen på instrumentet med et vandopløseligt smøremiddel for at lette indføringen. Der kan anvendes sterile gazestykker for at gøre smøring af spidsen lettere.

Bemærk: Anvend ikke petroleumsgel eller mineralolie til at smøre spidsen.

ANLÆGGELSE AF INSTRUMENTET

Forsigtig: Før instrumentet anlægges, skal der være foretaget gastropexi for at fastgøre mavesækkens væg til abdominalvæggen, der skal identificeres et indstikssted til dannelse af stomikanalen, hvorefter stomien dilateres og til sidst måles for at sikre patientens sikkerhed og komfort.

Forsigtig: Bekræft, at ballonen til Entuit™ Thrive ballonfastholdt gastrostomi-ernæringssonde ikke okkluderer pylorus, når den inflateres, specielt når instrumentet skal indføres hos spædbørn og børn.

Advarsel: Forsøg ikke at fæstne mavesækken til abdominalvæggen vha. Entuit™ Thrive ballonfastholdt gastrostomi-ernæringssonde. Overdreven stramning, vævsnekrose og utilsigtet fjernelse af sonden kan resultere i, at mavesækkens væg og abdominalvæggen adskilles.

1. Vælg og klgør en Entuit™ Thrive ballonfastholdt gastrostomi-ernæringssonde af passende størrelse i henhold til anvisningerne i afsnittet "KLARGØRING AF INSTRUMENTET" ovenfor.

2. Indfør forsigtigt instrumentet gennem den etablerede stomi og ind i mavesækkens lumen.

Bemærk: Oprethold en indføringsvinkel, der er lodret på hudens overflade.

3. Bekræft vha. gennemlysning, at instrumentet befinder sig inden i mavesækkens lumen, således at instrumentets placering kan bestemmes vha. det røntgenfaste mærke, der sidder på spidsen af instrumentet, eller ved at følge anvisningerne i afsnittet "KONTROL AF SONDENS ANLÆGGELSE" herunder.

4. Inflater ballonen til det anbefalede fyldningsvolumen (trykt på instrumentet) med sterilt eller destilleret vand vha. en steril sprøjte.

Forsigtig: Anvend kun sterilt eller destilleret vand til at inflatere ballonen. Anvend ikke luft, saltvand, ernæringsblanding, medicin eller røntgenfast kontrast til at inflatere ballonen.

5. Træk forsigtigt instrumentet mod abdomen, indtil ballonen er op imod mavesækkens indvendige væg.

6. Skub den udvendige bundplade ned til huden.

7. Kontroller, at der ikke siver maveindhold ud omkring stomistedet, og at der ikke er overdreven stramning mellem ballonen og den udvendige bundplade.

Advarsel: Hvis ballonen inflateres med mindre volumen end det anbefalede volumen, kan det resultere i udsivning af maveindhold og/eller migration af instrumentet. Hvis ballonen inflateres med mere volumen end det anbefalede volumen, kan det mindske ballonens ydeevne.

8. Vask evt. tilbageværende indhold omkring stomistedet med mild sæbe og vand.

KONTROL AF SONDENS ANLÆGGELSE

Advarsel: Kontroller, at sonden er korrekt anlagt, før der indgives ernæring.

1. Træk 10 ml vand ind i en sprøjte med kateterspids, og før denne ind i tragtens ernæringsport.

2. Træk forsigtigt sprøjtes stempel tilbage, indtil maveindholdet (typisk gult eller klart, med mindre der er mad i patientens mavesæk) er blevet aspireret og er synligt i ernæringslumenen.

Bemærk: Tilstedeværelse af maveindhold i ernæringslumenen bekræfter, at positionen er korrekt, og at ernæringssonden er inden i mavesækkens lumen.

3. Skyl indholdet med de 10 ml vand i sprøjten.

4. Tag sprøjten af instrumentet.

INDGIVELSE AF ERNÆRING

Forsigtig:Begynd først at indgive ernæring, efter at det er bekræftet, at ernæringssonden er anlagt korrekt og er åben. Indgivelse af ernæring skal foretages ifølge lægens anvisninger.

Forsigtig:Forsøg ikke at indgive fast ernæring gennem ernæringslumenen.

Advarsel:Dette instrument er KUN beregnet **TIL ENTERAL ANVENDELSE**. Forsøg **IKKE** at slutte det til de udstyr, der er nævnt i hovedafsnittet **"ADVARSEL"**.

Instrumentets tragt er påtrykt "FEED ONLY" (KUN TIL ERNÆRING) og "ENTERAL MEDS ONLY" (KUN TIL ENTERAL MEDICIN) for yderligere at præcisere, at dette instrument kun er beregnet til enterale applikationer.

1. Fjern proppen fra ernæringsporten.
2. Hvis ernæringen indgives med en **sprøjte med kateterspids**:
 - 2.1 Fyld sprøjten med kateterspids med vand, og sæt den på ernæringsporten.
 - 2.2 Foretag priming af ernæringslumenen med vand vha. den vandfyldte sprøjte, og kontroller, om der er udsivning.

Bemærk:Instrumentet skal evt. udskiftes, hvis der er udsivning.

- 2.3 Tag sprøjten af. Fjern evt. resterende vand og stemplet fra sprøjten.
- 2.4 Sæt sprøjten på ernæringsporten igen, uden stemplet.
- 2.5 Hæld ernæringsblanding i sprøjten.
- 2.6 Løft eller sænk sprøjten for at øge eller mindske ernæringens indløbshastighed.
- 2.7 Skyl ernæringssonden med den foreskrevne mængde vand efter endt indgivelse af ernæring.
- 2.8 Tag sprøjten af.

3. Ved **kontinuerlig** indgivelse af ernæring:

- 3.1 Sæt konnektoren på det enterale indgivelsessæt på ernæringsporten.
- 3.2 Fyld ernæringsbeholderen med ernæringsblanding.
- 3.3 Fyld også ernæringslumenen. Kontroller, om der er udsivning.

Bemærk:Instrumentet skal evt. udskiftes, hvis der er udsivning.

- 3.4 Slut det enterale indgivelsessæt til pumpen.
- 3.5 Indstil den ønskede indløbshastighed og begynd indgivelse af ernæring.
- 3.6 Ved vedvarende indgivelse af ernæring over længere tid skal ernæringssonden skylles med den foreskrevne mængde vand hver 4.-6. time.
- 3.7 Kobl det enterale indgivelsessæt fra pumpen og ernæringsporten efter endt indgivelse af ernæring.
- 3.8 Skyl ernæringssonden med den foreskrevne mængde vand.
4. Sæt proppen på ernæringsporten igen.

INDGIVELSE AF MEDICIN

Forsigtig:Indgiv først medicin, efter at det er bekræftet, at ernæringssonden er anlagt korrekt og er åben. Indgivelse af medicin skal foretages i henhold lægens anvisninger.

Forsigtig:Anvend så vidt muligt medicin i flydende form. Hvis der kun er medicin i fast form til rådighed, skal lægen spørges til råds med hensyn til, om det er sikkert at knuse medicin i fast form og blande den med vand.

Advarsel:Undlad at knuse medicin overtrukket med et syreresistent lag, eller at forsøge at blande medicin med ernæringsblanding.

Advarsel:Dette instrument er KUN beregnet **TIL ENTERAL ANVENDELSE**. Forsøg **IKKE** at slutte det til de udstyr, der er nævnt i hovedafsnittet **"ADVARSEL"**.

Instrumentets tragt er påtrykt "FEED ONLY" (KUN TIL ERNÆRING) og "ENTERAL MEDS ONLY" (KUN TIL ENTERAL MEDICIN) for yderligere at præcisere, at dette instrument kun er beregnet til enterale applikationer.

1. Før indgivelse af medicin skal ernæringssonden skylles med den foreskrevne mængde vand vha. en sprøjte med kateterspids.
2. Tag proppen af adapteren til medicinporten.
3. Der kan administreres medicin gennem medicinporten eller gennem adapteren til medicinporten vha. en passende sprøjte.

Bemærk:Hvis det er sikkert at gøre det, kan medicin i fast form pulveriseres til et fint pulver og opløses i vand, før den indgives.

4. Efter endt indgivelse af medicin, skal den vej, der blev anvendt til medicinen, skylles med den foreskrevne mængde vand.

FJERNELSE AF SONDEN

Forsigtig: Forsøg aldrig at fjerne en ernæringssonde, medmindre du er blevet oplært deri af en læge eller andet sundhedspersonale. Før ernæringssonden fjernes, skal det kontrolleres, at ernæringssonden kan udskiftes ved patientens seng.

1. Saml det udstyr og tilbehør, der skal anvendes til at fjerne instrumentet, sammen. Rens hænderne og tag puddefri handske på, før du rører ved stomistedet.
2. Drej ernæringssonden forsigtigt for at sikre, at sonden bevæger sig frit og let.
Advarsel: Undgå at anvende overdreven magt ved fjernelse af instrumentet. Hvis der mærkes modstand, påføres et vandopløseligt smøremiddel, og sonden manipuleres ved at skubbe og dreje den, indtil den bevæger sig frit og let. Kontakt lægen, hvis du ikke kan fjerne ernæringssonden.
3. Fjern alt indhold i ballonen vha. en sprøjte.
4. Træk instrumentet ud af stomien, samtidig med at du lægger modtryk på patientens abdomen.
5. Rens stomistedet med mild sæbe og vand. Lad området tørre.
6. Instrumentet bortskaffes i henhold til hospitalets retningslinjer for miljøfarligt affald.
7. Hvis der skal bruges et udskiftningsinstrument, følges anvisningerne under "UDSKIFTNING AF INSTRUMENTET" nedenfor.
Forsigtig: Stomikanalen kan begynde at lukke sig i løbet af den første time efter fjernelse af instrumentet.

UDSKIFTNING AF INSTRUMENTET

1. Rens stomistedet med mild sæbe og vand. Lad området tørre.
2. Vælg en passende størrelse for udskiftningsinstrumentet, efterse instrumentet før brug, og afgør, om der er behov for et vandopløseligt smøremiddel i henhold til afsnittet "KLARGØRING AF INSTRUMENTET" ovenfor.
3. Indfør forsigtigt instrumentet gennem den etablerede stomi og ind i mavesækkens lumen.
Bemærk: Oprethold en indføringsvinkel, der er lodret på hudens overflade.
4. Bekræft vha. gennemlysning, at instrumentet befinder sig inden i mavesækkens lumen, således at instrumentets placering kan bestemmes vha. det røntgenfaste mærke, der sidder på spidsen af instrumentet, eller ved at følge anvisningerne i afsnittet "KONTROL AF SONDENS ANLÆGGELSE" ovenfor.
5. Inflater ballonen til det anbefalede fyldningsvolumen (trykt på instrumentet) med sterilt eller destilleret vand vha. en steril sprøjte.
Forsigtig: Anvend kun sterilt eller destilleret vand til at inflatere ballonen. Anvend ikke luft, saltvand, ernæringsblanding, medicin eller røntgenfast kontrast til at inflatere ballonen.
6. Træk forsigtigt instrumentet mod abdomen, indtil ballonen er op imod mavesækkens indvendige væg.
7. Skub den udvendige bundplade ned til huden.
8. Kontroller, at der ikke siver maveindhold ud omkring stomistedet, og at der ikke er overdreven stramning mellem ballonen og den udvendige bundplade.
Advarsel: Hvis ballonen inflateres med mindre volumen end det anbefalede volumen, kan det resultere i udsivning af maveindhold og/eller migration af instrumentet. Hvis ballonen inflateres med mere volumen end det anbefalede volumen, kan det mindske ballonens ydeevne.
9. Vask evt. tilbageværende indhold omkring stomistedet med mild sæbe og vand.

VEDLIGEHOJDELSE AF SONDEN

1. Stomistedet skal efterses og renses regelmæssigt. Rensningen skal foretages med mild sæbe og vand, hvorefter fugten fjernes. Giv lægen besked, hvis der er tegn på infektion eller irritation.
2. Fjern tilbageværende indhold fra ernæringssondens udvendige område med mild sæbe og vand efter behov, og fjern derefter fugten.
3. Drej instrumentet dagligt for at sørge for passende luftcirkulation. Rådfør dig med lægen, hvis instrumentet ikke drejer frit.
4. For at undgå tilstopning af ernæringssonden skal ernæringslumenen altid skylles med den foreskrevne mængde vand efter indgivelse af ernæring, hver 4.-6. time under kontinuerlig ernæring, før indgivelse af medicin, og efter endt indgivelse af medicin.

Bemærk: Den mængde vand, der skal anvendes til skylning, afhænger af patientens behov, kliniske tilstand, og om patienten er et spædbarn eller en voksen.

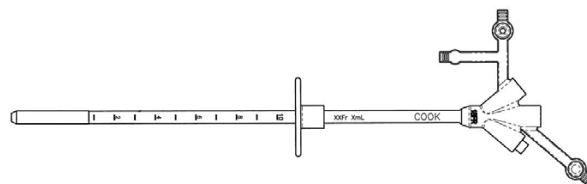
5. Vurder ernæringssonden daglig for beskadigelse, tilstopning eller unormal misfarvning.
6. Kontroller ballonens volumen hver uge eller som anbefalet af lægen, og sammenlign med det indledende volumen, der blev anvendt til at inflatere ballonen, for at bestemme, om ballonen er intakt.
7. Udskift instrumentet efter behov, eller når det er nødvendigt, ved at følge anvisningerne i afsnittet "UDSKIFTNING AF INSTRUMENTET" ovenfor.

DEUTSCH

ENTUIT™ THRIVE GASTROSTOMIE-ERNÄHRUNGSSONDE MIT RETENTIONSBALLON

Gebrauchsanweisung:

ACHTUNG: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.



Packungsinhalt:

1 - Entuit™ Thrive Gastrostomie-Ernährungs-sonde mit Retentionsballon

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die Entuit™ Thrive Gastrostomie-Ernährungs-sonde mit Retentionsballon ist eine sterile Vorrichtung, die aus einem Silikonballon, zweilumigen Schaft, Trichter mit drei Anschlüssen und Polster besteht und bei der enteralen Ernährung, Medikamentengabe und Dekompression für richtigen Halt sorgt. Die Vorrichtung verfügt über ein Ventil, das das Füllen und Entleeren des Silikonballons ermöglicht.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die Entuit™ Thrive Gastrostomie-Ernährungs-sonde mit Retentionsballon ist als Magenzugang für die enterale Ernährung, Medikamentengabe und Dekompression durch einen angelegten gastrointestinalen Stomatrakt vorgesehen.

Die Entuit™ Thrive Gastrostomie-Ernährungs-sonde mit Retentionsballon ist zur Verwendung bei der perkutanen Platzierung einer enteralen Ernährungs-sonde bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten indiziert, die eine enterale Ernährung, Medikamentengabe oder Dekompression durch einen angelegten gastrointestinalen Stomatrakt benötigen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Platzierung der Vorrichtung ist bei Patienten mit Anzeichen auf Granulationsgewebe, Infektion und/oder Reizungen im Bereich des Stomas kontraindiziert.

WARNHINWEIS

- Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Packung überprüfen. Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn die Packung oder die Sterilbarriere beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist.
- Diese medizinische Vorrichtung nicht resterilisieren oder wiederaufbereiten, da dies negative Auswirkungen auf die bekannten Eigenschaften der strukturellen Integrität, Leistung und Biokompatibilität der Vorrichtung haben kann.
- Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Diese medizinische Vorrichtung nicht wiederverwenden, da die Wiederverwendung das Risiko einer Kontamination u. U. erhöht und es dadurch zur Übertragung von Infektionskrankheiten kommen kann, die möglicherweise eine Schädigung, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.
- **NUR FÜR DEN ENTERALEN GEBRAUCH.** Die Vorrichtung ist für den Anschluss an enterale Überleitsysteme für die enterale Ernährung und Spritzen für die Ernährung, Medikamentengabe sowie zum Füllen des Ballons bestimmt.
- Es ist **BEKANNT**, dass diese Vorrichtung fälschlicherweise an folgende medizinische Vorrichtungen bzw. bei folgenden medizinischen Anwendungen angeschlossen wurde:
 - Intravaskuläre Vorrichtungen;
 - Hypodermische Anwendungen;
 - Atemsysteme und Antriebsgasvorrichtungen;
 - Urethrale/urologische Vorrichtungen;
 - Vorrichtungen mit aufblasbaren Manschetten für Gliedmaßen;
 - Neuroaxiale Vorrichtungen
- Dieses Produkt **NICHT** im Gefäßsystem verwenden.
- Nach dem Gebrauch die Packung und den Packungsinhalt gemäß den Richtlinien der medizinischen Einrichtung und/oder nach den kommunalen Vorgaben entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Vorrichtung darf nur für den dafür vorgesehenen Zweck durch oder unter der Aufsicht von geschulten Medizinern mit einem umfassenden Verständnis der klinischen Grundsätze, Verfahren und Risiken, die mit der perkutanen Platzierung von enteralen Ernährungsvorrichtungen einhergehen, verwendet werden. Es wird empfohlen, die im Lieferumfang dieser Vorrichtung enthaltene Gebrauchsanweisung, die Anweisungen der medizinischen Einrichtung zur enteralen Ernährung und die ärztlichen Anweisungen zu befolgen.

KOMPLIKATIONEN/UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit der Platzierung und Verwendung einer Gastrostomiesonde mit Ballon einhergehenden Komplikationen und unerwünschten Ereignissen gehören u. a.:

- Aspiration, Reflux, Sepsis, Aszites, Blutungen, Peritonitis und Perforation
- Granulationsgewebe, Drucknekrosen und Geschwüre
- Reizung und Infektion wie Rötung, Ödeme oder eitrigem Abfluss
- Schwerer gastroösophagealer Reflux oder diffuse entzündliche, infektiöse oder neoplastische Erkrankung unter Beteiligung der Bauch- und anterioren Magenwände
- Gastrointestinale Obstruktion und proximale Dünndarmfisteln
- Verstopfen, Knicken, falsche Positionierung, Migration, Leckage sowie unbeabsichtigte Dislokation der Sonde.

LIEFERFORM

Die Entuit™ Thrive Gastrostomie-Ernährungssonde mit Retentionsballon wird steril mit einer (1) Gebrauchsanweisung pro Vorrichtung geliefert.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Zur Vermeidung von Schäden an einem kühlen, trockenen sowie sicheren Ort lagern.

VORBEREITUNG DER VORRICHTUNG

Warnhinweis: Eine Sonde ungeeigneter Größe kann Folgendes verursachen: Auslaufen von Mageninhalt, Nekrose, Granulationsgewebe, Sepsis, assoziierte Folgeerkrankungen und/oder Buried-Bumper-Syndrom.

1. Auf Grundlage des Stomadurchmessers die Entuit™ Thrive Gastrostomie-Ernährungssonde mit Retentionsballon geeigneter Größe auswählen.
2. Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Packung überprüfen. Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn die Packung oder die Sterilbarriere beschädigt ist.
3. Die Vorrichtung aus der Packung nehmen und den Inhalt auf Beschädigungen überprüfen. Den Inhalt bei Beschädigungen nicht verwenden.
4. Den Ballon der Entuit™ Thrive Gastrostomie-Ernährungssonde mit Retentionsballon mit einer sterilen Spritze bis zum empfohlenen Füllvolumen (auf der Vorrichtung aufgedruckt) mit sterilem oder destilliertem Wasser füllen.
Achtung: Zum Füllen des Ballons nur steriles oder destilliertes Wasser verwenden. Zum Füllen des Ballons keine Luft, Kochsalzlösung, Flüssignahrung, Medikamente oder Röntgenkontrastmittel verwenden.
5. Die Unversehrtheit des Ballons bestätigen; hierzu die Symmetrie des gefüllten Ballons sichtbar prüfen und den Ballon leicht zusammendrücken, um ihn auf Undichtigkeiten zu überprüfen. Die Vorrichtung bei Anzeichen auf verdächtige Eigenschaften, die die Leistung des Ballons beeinträchtigen könnten, nicht verwenden.
6. Den Ballon entleeren, indem die Spritze erneut eingeführt und sämtliches Wasser aus dem Ballon entfernt wird. Nicht versuchen, die Vorrichtung zu verwenden, wenn der Ballon nicht entleert werden kann.
7. Die Spitze der Vorrichtung ggf. mit einem wasserlöslichen Gleitmittel schmieren, um das Einführen zu erleichtern. Zum leichteren Schmieren der Spitze können sterile Mullkompressen verwendet werden.

Hinweis: Zum Schmieren der Spitze keine Vaseline bzw. Mineralöl verwenden.

Platzierung der Vorrichtung

Achtung: Bevor die Vorrichtung platziert wird, muss eine Gastropexie erfolgen, um die Magenwand an der Bauchdecke zu befestigen, eine Inzisionsstelle für das Anlegen eines Stomatraks identifiziert und das Stoma dann dilatiert und anschließend gemessen werden, um Patientensicherheit und -komfort zu gewährleisten.

Achtung: Überprüfen, dass der gefüllte Ballon der Entuit™ Thrive Gastrostomie-Ernährungssonde mit Retentionsballon nicht den Pylorus verschließt, besonders, wenn die Vorrichtung bei Kleinkindern oder Kindern eingesetzt wird.

Warnhinweis: Nicht versuchen, den Magen mithilfe der Entuit™ Thrive Gastrostomie-Ernährungssonde mit Retentionsballon an der Bauchdecke zu befestigen. Durch übermäßige Spannung, Gewebnekrosen und unbeabsichtigte Entfernung der Sonde kann es zur Abtrennung der Magenwand von der Bauchdecke kommen.

1. Die Entuit™ Thrive Gastrostomie-Ernährungssonde mit Retentionsballon geeigneter Größe gemäß den Anweisungen im vorigen Abschnitt „VORBEREITUNG DER VORRICHTUNG“ auswählen und vorbereiten.
2. Die Vorrichtung behutsam durch das angelegte Stoma und in das Magenlumen einführen.
Hinweis: Den Einführwinkel senkrecht zur Hautoberfläche beibehalten.
3. Mittels Durchleuchtung bestätigen, dass sich die Vorrichtung im Magenlumen befindet. Die Position der Vorrichtung lässt sich anhand der röntgendichten Markierung auf der Spitze der Vorrichtung oder durch Befolgung der Anweisungen im nachfolgenden Abschnitt „BESTÄTIGUNG DER SONDENPLATZIERUNG“ ermitteln.
4. Den Ballon mit einer sterilen Spritze bis zum empfohlenen Füllvolumen (auf der Vorrichtung aufgedruckt) mit sterilem oder destilliertem Wasser füllen.
Achtung: Zum Füllen des Ballons nur steriles oder destilliertes Wasser verwenden. Zum Füllen des Ballons keine Luft, Kochsalzlösung, Flüssignahrung, Medikamente oder Röntgenkontrastmittel verwenden.
5. Die Vorrichtung behutsam in Richtung Bauch ziehen, bis der Ballon an der inneren Bauchwand anliegt.
6. Das externe Polster bis zur Haut vorschieben.
7. Sicherstellen, dass im Bereich rund um das Stoma kein Mageninhalt ausläuft und dass zwischen Ballon und Außenpolster kein übermäßiger Druck herrscht.
Warnhinweis: Wird der Ballon mit weniger als das empfohlene Volumen gefüllt, kann dies dazu führen, dass Mageninhalt ausläuft und/oder die Vorrichtung abwandert. Wird der Ballon mit mehr als das empfohlene Volumen gefüllt, kann dies eine verminderte Ballonleistung zur Folge haben.
8. Sämtliche im Bereich rund um das Stoma befindlichen Reste mit einer milden Seife und Wasser entfernen.

BESTÄTIGUNG DER SONDENPLATZIERUNG

Warnhinweis: Vor der Nahrungszufuhr die richtige Platzierung der Sonde bestätigen.

1. 10 ml Wasser in eine Spritze mit Katheterspitze aufziehen und in den Ernährungsanschluss des Trichters einstecken.
2. Den Spritzenkolben behutsam zurückziehen, bis Mageninhalt (soweit sich keine Nahrung im Magen des Patienten befindet, typischerweise gelb oder klar) aspiriert und im Ernährungslumen sichtbar wird.

Hinweis: Das Vorhandensein von Mageninhalt im Ernährungslumen bestätigt die richtige Positionierung und dass sich die Ernährungssonde innerhalb des Magenlumens befindet.

3. Den Inhalt mit den in der Spritze befindlichen 10 ml Wasser spülen.
4. Die Spritze von der Vorrichtung entfernen.

NAHRUNGSZUFUHR

Achtung: Erst nach erfolgter Bestätigung der richtigen Platzierung und Durchgängigkeit der Ernährungssonde mit der Nahrungszufuhr beginnen. Die Nahrungszufuhr ist gemäß den ärztlichen Anweisungen durchzuführen.

Achtung: Nicht versuchen, feste Nahrung durch das Ernährungslumen zuzuführen.

Warnhinweis: Diese Vorrichtung ist **NUR FÜR DEN ENTERALEN GEBRAUCH** bestimmt. Es darf **KEIN** Anschluss an eine der im Hauptabschnitt „**WARNHINWEIS**“ aufgeführten Vorrichtungen versucht werden. Zur weiteren Verdeutlichung, dass diese Vorrichtung nur für enterale Anwendungen bestimmt ist, ist der Trichter der Vorrichtung mit den Aufdrucken „FEED ONLY“ (nur Ernährung) und „ENTERAL MEDS ONLY“ (nur enterale Medikamentengabe) versehen.

1. Den Verschluss vom Ernährungsanschluss entfernen.

2. Bei Ernährung mit einer **Spritze mit Katheterspitze:**

- 2.1 Die Spritze mit Katheterspitze mit Wasser füllen und an den Ernährungsanschluss anschließen.
- 2.2 Das Ernährungslumen mithilfe der mit Wasser gefüllten Spritze mit Wasser füllen und auf Undichtigkeiten überprüfen.

Hinweis: Falls Undichtigkeiten vorliegen, muss die Vorrichtung möglicherweise ausgetauscht werden.

- 2.3 Die Spritze abnehmen. Restwasser (falls vorhanden) und den Kolben von der Spritze entfernen.
- 2.4 Die Spritze ohne den Kolben wieder an den Ernährungsanschluss anschließen.
- 2.5 Die Flüssignahrung in die Spritze einfließen lassen.
- 2.6 Die Spritze höher oder tiefer halten, um die Flussrate zu erhöhen bzw. zu verringern.
- 2.7 Nach erfolgter Nahrungszufuhr die Ernährungssonde mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.
- 2.8 Die Spritze entfernen.

3. Bei **kontinuierlicher** Ernährung:

- 3.1 Das Verbindungsstück des enteralen Überleitsystems an den Ernährungsanschluss anschließen.
- 3.2 Den Ernährungsbehälter mit Flüssignahrung füllen.
- 3.3 Das Ernährungslumen füllen lassen. Auf Undichtigkeiten überprüfen.

Hinweis: Falls Undichtigkeiten vorliegen, muss die Vorrichtung möglicherweise ausgetauscht werden.

- 3.4 Das enterale Überleitsystem an die Pumpe anschließen.
 - 3.5 Die gewünschte Flussrate einstellen und mit der Ernährung beginnen.
 - 3.6 Die Ernährungs-sonde bei kontinuierlicher Ernährung über längere Zeiträume alle 4 bis 6 Stunden mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.
 - 3.7 Das enterale Überleitsystem nach erfolgter Ernährung von der Pumpe und dem Ernährungsanschluss trennen.
 - 3.8 Die Ernährungs-sonde mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.
4. Den Verschluss wieder am Ernährungsanschluss anbringen.

MEDIKAMENTENGABE

Achtung: Erst nach erfolgter Bestätigung der richtigen Platzierung und Durchgängigkeit der Ernährungssonde mit der Medikamentengabe beginnen. Die Medikamentengabe ist gemäß den ärztlichen Anweisungen durchzuführen.

Achtung: Möglichst flüssige Medikamente verwenden. Wenn nur feste Medikamente verfügbar sind, ärztlichen Rat einholen, um zu ermitteln, ob es sicher ist, die festen Medikamente zu zerkleinern und mit Wasser zu mischen.

Warnhinweis: Keine Medikamente mit magensaftresistenter Beschichtung zerkleinern und auch nicht versuchen, Medikamente mit Nahrung zu mischen.

Warnhinweis: Diese Vorrichtung ist **NUR FÜR DEN ENTERALEN GEBRAUCH** bestimmt. Es darf **KEIN** Anschluss an eine der im Hauptabschnitt „**WARNHINWEIS**“ aufgeführten Vorrichtungen versucht werden. Zur weiteren Verdeutlichung, dass diese Vorrichtung nur für enterale Anwendungen bestimmt ist, ist der Trichter der Vorrichtung mit den Aufdrucken „**FEED ONLY**“ (nur Ernährung) und „**ENTERAL MEDS ONLY**“ (nur enterale Medikamentengabe) versehen.

1. Die Ernährungssonde vor der Medikamentengabe mithilfe einer Spritze mit Katheterspitze mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.
2. Den Verschluss vom Medikamentenanschlussadapter entfernen.
3. Medikamente können mithilfe der geeigneten Spritze über den Medikamentenanschluss oder über den Medikamentenanschlussadapter verabreicht werden.
Hinweis: Soweit dies sicher ist, können feste Medikamente vor deren Verabreichung zu einem feinen Pulver pulverisiert und in Wasser aufgelöst werden.
4. Nach erfolgter Medikamentengabe die dazu verwendete Leitung mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.

ENTFERNEN DER SONDE

Achtung: Die Ernährungssonde darf nur von ärztlich bzw. medizinisch geschultem Personal entfernt werden. Bevor die Ernährungssonde entfernt wird, sicherstellen, dass sie am Krankenbett ausgetauscht werden kann.

1. Die zur Entfernung der Vorrichtung benötigten Instrumente und Verbrauchsmaterialien bereitlegen. Bevor das Stoma berührt wird, die Hände reinigen und puderfreie Handschuhe anziehen.
2. Die Ernährungssonde vorsichtig drehen, um sicherzustellen, dass sie sich ungehindert und leicht bewegen lässt.

Warnhinweis: Beim Entfernen der Vorrichtung keine übermäßige Kraft anwenden. Im Falle eines Widerstands, ein wasserlösliches Gleitmittel auftragen und die Sonde durch Drücken und Drehen manipulieren, bis sie sich ungehindert und leicht bewegen lässt. Falls sich die Ernährungssonde nicht entfernen lässt, einen Arzt konsultieren.

3. Sämtlichen Inhalt des Ballons mithilfe einer Spritze entfernen.
4. Die Vorrichtung aus dem Stoma herausziehen und dabei Gegendruck auf den Bauch des Patienten ausüben.
5. Das Stoma mit einer milden Seife und Wasser reinigen. Den Bereich trocknen lassen.
6. Die Vorrichtung gemäß den Richtlinien der medizinischen Einrichtung für biogefährlichen Abfall entsorgen.
7. Wird eine Ersatzvorrichtung benötigt, die Anweisungen im nachfolgenden Abschnitt „AUSTAUSCH DER VORRICHTUNG“ befolgen.
Achtung: Der Stomatrakt beginnt sich möglicherweise innerhalb der ersten Stunde nach erfolgter Entfernung der Vorrichtung zu schließen.

AUSTAUSCH DER VORRICHTUNG

1. Das Stoma mit einer milden Seife und Wasser reinigen. Den Bereich trocknen lassen.
2. Gemäß den Anweisungen im vorgenannten Abschnitt „VORBEREITUNG DER VORRICHTUNG“ eine Ersatzvorrichtung geeigneter Größe auswählen, vor dem Gebrauch überprüfen und ermitteln, ob die Verwendung eines wasserlöslichen Gleitmittels erforderlich ist.
3. Die Vorrichtung behutsam durch das angelegte Stoma und in das Magenumeneinführen.

Hinweis: Den Einführwinkel senkrecht zur Hautoberfläche beibehalten.

4. Mittels Durchleuchtung bestätigen, dass sich die Vorrichtung im Magenumen befindet. Die Position der Vorrichtung lässt sich anhand der röntgendichten Markierung auf der Spitze der Vorrichtung oder durch Befolgung der Anweisungen im vorgenannten Abschnitt „BESTÄTIGUNG DER SONDENPLATZIERUNG“ ermitteln.
5. Den Ballon mit einer sterilen Spritze bis zum empfohlenen Füllvolumen (auf der Vorrichtung aufgedruckt) mit sterilem oder destilliertem Wasser füllen.
Achtung: Zum Füllen des Ballons nur steriles oder destilliertes Wasser verwenden. Zum Füllen des Ballons keine Luft, Kochsalzlösung, Flüssignahrung, Medikamente oder Röntgenkontrastmittel verwenden.
6. Die Vorrichtung behutsam in Richtung Bauch ziehen, bis der Ballon an der inneren Bauchwand anliegt.
7. Das externe Polster bis zur Haut vorschieben.
8. Sicherstellen, dass im Bereich rund um das Stoma kein Mageninhalt ausläuft und dass zwischen Ballon und Außenpolster kein übermäßiger Druck herrscht.
Warnhinweis: Wird der Ballon mit weniger als das empfohlene Volumen gefüllt, kann dies dazu führen, dass Mageninhalt ausläuft und/oder die Vorrichtung abwandert. Wird der Ballon mit mehr als das empfohlene Volumen gefüllt, kann dies eine verminderte Ballonleistung zur Folge haben.
9. Sämtliche im Bereich rund um das Stoma befindlichen Reste mit einer milden Seife und Wasser entfernen.

SONDENPFLEGE

1. Das Stoma muss regelmäßig überprüft und gereinigt werden. Zur Reinigung eine milde Seife und Wasser verwenden und Feuchtigkeit danach entfernen. Bei Anzeichen einer Infektion oder Reizung den Arzt benachrichtigen.
2. Reste je nach Bedarf mit einer milden Seife und Wasser vom Außenbereich der Ernährungs-sonde entfernen; danach Feuchtigkeit entfernen.
3. Die Vorrichtung täglich drehen, um für ausreichende Luftzirkulation zu sorgen. Falls sich die Vorrichtung nicht ungehindert drehen lässt, einen Arzt konsultieren.
4. Um ein Verstopfen der Ernährungs-sonde zu vermeiden, das Ernährungslumen stets nach erfolgter Nahrungszufuhr, bei kontinuierlicher Ernährung alle 4 bis 6 Stunden sowie vor und nach jeder Medikamentengabe mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.

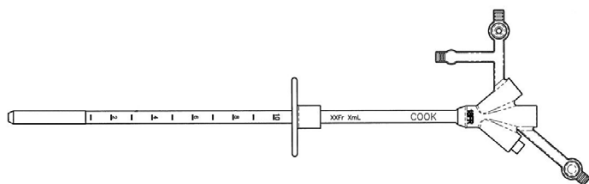
Hinweis: Die zum Spülen erforderliche Wassermenge hängt vom Bedarf und klinischen Zustand des Patienten sowie davon ab, ob es sich bei dem Patienten um einen Erwachsenen oder ein Kind handelt.

5. Die Ernährungs-sonde täglich auf Schäden, Verstopfung bzw. ungewöhnliche Verfärbungen überprüfen.
6. Das Ballonvolumen wöchentlich oder nach Empfehlung des Arztes überprüfen und zur Feststellung der Ballonintegrität mit dem zum Füllen des Ballons verwendeten Ausgangsvolumen vergleichen.
7. Die Vorrichtung bei Bedarf gemäß den Anweisungen im vorgenannten Abschnitt „AUSTAUSCH DER VORRICHTUNG“ auswechseln.

ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΤΙΣΗΣ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ENTUIT™ THRIVE

Οδηγίες χρήσης:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).



Περιεχόμενα της συσκευασίας:

1 - Σωλήνας σίτισης γαστροστομίας με μπαλόνι συγκράτησης Entuit™ Thrive

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο σωλήνας σίτισης γαστροστομίας με μπαλόνι συγκράτησης Entuit™ Thrive είναι μια στείρα συσκευή η οποία αποτελείται από ένα μπαλόνι σιλικόνης, στέλεχος με δύο αυλούς, χοάνη με τρεις θύρες και στήριγμα που επιτρέπει τη σωστή συγκράτηση κατά τη διάρκεια της εντερικής σίτισης, της χορήγησης φαρμάκων και της αποσυμπίεσης. Η συσκευή περιέχει μία βαλβίδα που επιτρέπει την πλήρωση και τη σύμπτυξη του μπαλονιού σιλικόνης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο σωλήνας σίτισης γαστροστομίας με μπαλόνι συγκράτησης Entuit™ Thrive προορίζεται για την παροχή γαστρικής πρόσβασης για εντερική σίτιση, χορήγηση φαρμάκων και αποσυμπίεση διαμέσου μιας εγκατεστημένης στομίας της γαστρεντερικής οδού.

Ο σωλήνας σίτισης γαστροστομίας με μπαλόνι συγκράτησης Entuit™ Thrive ενδείκνυται για χρήση στη διαδερμική τοποθέτηση σωλήνα εντερικής σίτισης σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς που απαιτούν εντερική σίτιση, χορήγηση φαρμάκων ή αποσυμπίεση διαμέσου μιας εγκατεστημένης στομίας της γαστρεντερικής οδού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η τοποθέτηση της συσκευής αντενδείκνυται για ασθενείς με ενδείξεις κοκκιωματώδους ιστού, λοίμωξης ή/και ερεθισμού της θέσης της στομίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Επιθεωρείτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει διακυβευθεί. Μην χρησιμοποιείτε εάν η επισήμανση δεν είναι πλήρης ή δεν είναι ευανάγνωστη.
- Μην επαναασπαστειώνετε και μην επανεπεξεργάζεστε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, καθώς αυτό μπορεί να έχει ανεπιθύμητη επίδραση στα γνωστά χαρακτηριστικά της δομικής ακεραιότητας, της απόδοσης και της βιοσυμβατότητας της συσκευής.
- Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης με αποτέλεσμα τη μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.
- **ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.** Η συσκευή προορίζεται για τη σύνδεση σε στε εντερικής χορήγησης για εντερική σίτιση και σε σύριγγες για σίτιση, χορήγηση φαρμάκων και πλήρωση μπαλονιού.
- Με αυτήν τη συσκευή έχουν καταγραφεί **ΓΝΩΣΤΕΣ** εσφαλμένες συνδέσεις με συνδέσμους που βρίσκονται στα παρακάτω ιατροτεχνολογικά προϊόντα/υγειονομικές εφαρμογές:
 - Ενδαγγειακές συσκευές.
 - Υποδερμικές εφαρμογές.
 - Συστήματα υποστήριξης αναπνοής και συσκευές οδηγού αερίου.
 - Ουρηθρικές συσκευές/συσκευές ούρησης.
 - Συσκευές πλήρωσης με δακτύλιο μέλους.
 - Νευραξονικές συσκευές.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν στο αγγειακό σύστημα.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευασία και το περιεχόμενο της συσκευασίας σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του υγειονομικού ιδρύματος ή/και την τοπική κυβερνητική πολιτική.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται ή υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένων επαγγελματιών υγείας που διαθέτουν πλήρη κατανόηση των κλινικών αρχών, των διαδικασιών και των κινδύνων που σχετίζονται με τη διαδερμική τοποθέτηση συσκευών εντερικής σίτισης. Συνιστάται η πλήρης των οδηγιών χρήσης που παρέχονται με αυτήν τη συσκευή, τις οδηγίες εντερικής σίτισης του υγειονομικού ιδρύματος και τις οδηγίες που συνιστώνται από τους ιατρούς.

ΕΠΙΛΟΓΕΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Μεταξύ των επιπλοκών και των ανεπιθύμητων συμβάντων που συσχετίζονται με την τοποθέτηση και τη χρήση ενός σωλήνα γαστροστομίας με μπάλονι περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Εισρόφηση, παλινδρόμηση, σήψη, ασκίτης, αιμορραγία, περιτονίτιδα και διάτρηση
- Κοκκιωματώδης ιστός, νέκρωση και έλκη λόγω πίεσης
- Ερεθισμός και λοίμωξη όπως ερυθρότητα, οίδημα και εκροή πυώδους υγρού
- Σοβαρή γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση ή διάχυτη φλεγμονώδης, λοιμώδης ή νεοπλασματική νόσος, που προσβάλλει τα τοιχώματα της κοιλίας ή του πρόσθιου τμήματος του στομάχου
- Γαστρεντερική απόφραξη και σύριγγα στην εγγύς μοίρα του λεπτού εντέρου
- Απόφραξη, στρέβλωση, εσφαλμένη τοποθέτηση, μετατόπιση, διαρροή και μη επιθυμητή απόσπαση του σωλήνα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο σωλήνας σίτισης γαστροστομίας με μπάλονι συγκράτησης Entlūt™ Thrive παρέχεται στείρος με ένα (1) φυλλάδιο οδηγιών χρήσης για κάθε συσκευή.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό και ασφαλές περιβάλλον για την αποτροπή τυχόν πρόκλησης ζημιάς.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Προειδοποίηση: Ένας σωλήνας ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει διαρροή γαστρικού περιεχομένου, νέκρωση, κοκκιωματώδη ιστό, σήψη, σχετιζόμενα επακόλουθα ή/και σύνδρομο ενταφιασμού του έσω σταθεροποιητή (buried bumper syndrome).

- Επιλέξτε σωλήνα σίτισης γαστροστομίας με μπάλονι συγκράτησης Entlūt™ Thrive κατάλληλου μεγέθους, με βάση τη διάμετρο της στομίας του ασθενούς.
- Επιθεωρείτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει διακυβευθεί.
- Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία και επιθεωρήστε τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε τα περιεχόμενα εάν διαπιστωθεί ζημιά.
- Πληρώστε το μπάλονι του σωλήνα σίτισης γαστροστομίας με μπάλονι συγκράτησης Entlūt™ Thrive έως τον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης (αναγράφεται στη συσκευή) με στείρο ή απεσταγμένο νερό, χρησιμοποιώντας στείρα σύριγγα.
Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο στείρο ή απεσταγμένο νερό για πλήρωση του μπάλονιού. Μην χρησιμοποιείτε αέρα, φυσιολογικό ορό, σκεύασμα τεχνητής διατροφής, φάρμακο ή ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο για πλήρωση του μπάλονιού.
- Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του μπάλονιού, επιθεωρώντας οπτικά το πληρωμένο μπάλονι ως προς τη συμμετρία του και πιέζοντας, με ήπιες κινήσεις, το μπάλονι για να προσδιορίσετε εάν παρουσιάζει διαρροή το μπάλονι. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρηθούν οποιαδήποτε ύποπτα χαρακτηριστικά που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του μπάλονιού.
- Συμπύξτε το μπάλονι επανεισάγοντας τη σύριγγα και αφαιρώντας όλο το νερό από το μπάλονι. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν δεν μπορείτε να συμπύξτε το μπάλονι.
- Εάν είναι απαραίτητο, λιπάνετε το άκρο της συσκευής με υδατοδιαλυτό λιπαντικό για ευκολία εισαγωγής. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν στείρα επιθέματα γάζας για τη διευκόλυνση της λίπανσης του άκρου.
Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε βαζελίνη ή ορυκτέλαιο για τη λίπανση του άκρου.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Προσοχή: Πριν από την τοποθέτηση της συσκευής, πρέπει να έχει πραγματοποιηθεί γαστροπηξία για την προσάρτηση του τοιχώματος του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα, πρέπει να έχει αναγνωρισθεί ένα σημείο τομής για τη δημιουργία της οδού της στομίας, κατόπιν η στομία πρέπει να διασταλεί και τελικά να μετρηθεί, για να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η άνεση του ασθενούς.

Προσοχή: Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι του σωλήνα σίτισης γαστροστομίας με μπαλόνι συγκράτησης Entuit™ Thrive δεν αποφράσσει τον πυλωρό όταν είναι πληρωμένο, ιδιαίτερα, όταν η συσκευή πρόκειται να εισαχθεί σε βρέφη ή παιδιά.

Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να προσαρτήσετε τον στόμαχο στο κοιλιακό τοίχωμα χρησιμοποιώντας τον σωλήνα σίτισης γαστροστομίας με μπαλόνι συγκράτησης Entuit™ Thrive. Η υπερβολική τάση, η ιστική νέκρωση και τυχόν ακούσια αφαίρεση του σωλήνα μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του γαστρικού από το κοιλιακό τοίχωμα.

1. Επιλέξτε και προετοιμάστε σωλήνα σίτισης γαστροστομίας με μπαλόνι συγκράτησης Entuit™ Thrive κατάλληλου μεγέθους, σύμφωνα με τις οδηγίες της προηγούμενης ενότητας «ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ».
2. Εισαγάγετε προσεκτικά τη συσκευή, διαμέσου της εγκατεστημένης στομίας, μέσα στον αυλό του στομάχου.

Σημείωση: Διατηρείτε τη γωνία εισαγωγής κάθετη προς την επιφάνεια του δέρματος.

3. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται μέσα στον αυλό του στομάχου, χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπικές διαδικασίες για να προσδιορίσετε τη θέση της συσκευής, χρησιμοποιώντας την ακτινοσκοπική σήμανση που βρίσκεται στο άκρο της συσκευής ή ακολουθώντας τις οδηγίες που παρατίθενται στην παρακάτω ενότητα «ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ».

4. Πληρώστε το μπαλόνι έως τον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης (αναγράφεται στη συσκευή) με στείρο ή απεσταγμένο νερό, χρησιμοποιώντας στείρα σύριγγα.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο στείρο ή απεσταγμένο νερό για πλήρωση του μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε αέρα, φυσιολογικό ορό, σκεύασμα τεχνητής διατροφής, φάρμακο ή ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο για πλήρωση του μπαλονιού.

5. Τραβήξτε, με ήπιες κινήσεις, τη συσκευή προς την κοιλιά, μέχρι να βρεθεί το μπαλόνι στο ίδιο επίπεδο με το έσω τοίχωμα του στομάχου.
6. Σύρετε το εξωτερικό στήριγμα προς τα κάτω στο δέρμα.
7. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή γαστρικού περιεχομένου γύρω από τη θέση της στομίας και ότι δεν υπάρχει υπερβολική πίεση μεταξύ του μπαλονιού και του εξωτερικού στήριγματος.

Προειδοποίηση: Η πλήρωση του μπαλονιού με όγκο μικρότερο από τον συνιστώμενο όγκο μπορεί να προκαλέσει διαρροή γαστρικού περιεχομένου ή/και μετατόπιση της συσκευής. Η πλήρωση του μπαλονιού με όγκο μεγαλύτερο από τον συνιστώμενο όγκο μπορεί να μειώσει την απόδοση του μπαλονιού.

8. Καθαρίζετε τυχόν υπολείμματα περιεχομένου γύρω από τη θέση της στομίας με ήπιο σαπούνι και νερό.

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

Προειδοποίηση: Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του σωλήνα πριν από τη χορήγηση σίτισης.

1. Αναρροφήστε 10 ml νερού μέσα σε σύριγγα με άκρο καθετήρα και εισαγάγετέ την στη θύρα σίτισης της χόανης.
2. Αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το έμβολο της σύριγγας μέχρι να αναρροφηθεί στομαχικό περιεχόμενο (συνήθως είναι κίτρινο ή διαυγές, εκτός εάν υπάρχει φαγητό στον στόμαχο του ασθενούς) και εμφανιστεί στον αυλό σίτισης.
Σημείωση: Η παρουσία γαστρικού περιεχομένου στον αυλό σίτισης επιβεβαιώνει τη σωστή τοποθέτηση και ότι ο σωλήνας σίτισης βρίσκεται στο εσωτερικό του αυλού του στομάχου.
3. Εκπλύνετε το περιεχόμενο με τα 10 ml νερού της σύριγγας.
4. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευή.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΣΠΙΣΗΣ

Προσοχή: Ξεκινήστε τη χορήγηση σίτισης μόνο μετά από την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης και της βατότητας του σωλήνα σίτισης. Η χορήγηση σίτισης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον ιατρό.

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να χορηγήσετε στερεές θρεπτικές ουσίες διαμέσου του αυλού σίτισης.

Προειδοποίηση: Αυτή η συσκευή προορίζεται **ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ** επιχειρήσετε να τη συνδέσετε με συσκευές που αναφέρονται στην κύρια ενότητα «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ». Στη χοάνη της συσκευής αναγράφονται οι ενδείξεις «FEED ONLY» (ΜΟΝΟ ΣΙΤΙΣΗ) και «ENTERAL MEDS ONLY» (ΜΟΝΟ ΕΝΤΕΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ) για να διασαφηνιστεί περαιτέρω ότι αυτή η συσκευή ενδείκνυται μόνο για εντερικές εφαρμογές.

1. Αφαιρέστε το βύσμα από τη θύρα σίτισης.
2. Εάν η σίτιση γίνεται με μια **σύριγγα με άκρο καθετήρα**:
 - 2.1 Πληρώστε τη σύριγγα με άκρο καθετήρα με νερό και συνδέστε την στη θύρα σίτισης.
 - 2.2 Πληρώστε τον αυλό σίτισης με νερό, χρησιμοποιώντας την πληρωμένη με νερό σύριγγα και επιθεωρήστε για τυχόν διαρροή.
3. Αποσυνδέστε τη σύριγγα. Αφαιρέστε το υπόλοιπο νερό, εάν υπάρχει, και το έμβολο από τη σύριγγα.
4. Επανασυνδέστε τη σύριγγα χωρίς το έμβολο στη θύρα σίτισης.
5. Χύστε το σκεύασμα τεχνητής διατροφής στη σύριγγα.
6. Ανυψώστε ή χαμηλώστε τη σύριγγα για να αυξήσετε ή να μειώσετε τον ρυθμό ροής της σίτισης.
7. Εκπλύνετε τον σωλήνα σίτισης με τη συνταγογραφημένη ποσότητα νερού όταν ολοκληρωθεί η σίτιση.
8. Αφαιρέστε τη σύριγγα.
3. Εάν η σίτιση είναι **συνεχής**:
 - 3.1 Προσαρτήστε έναν σύνδεσμο σετ εντερικής χορήγησης στη θύρα σίτισης.
 - 3.2 Πληρώστε το δοχείο σίτισης με το σκεύασμα τεχνητής διατροφής.
 - 3.3 Αφήστε τον αυλό σίτισης να πληρωθεί. Επιθεωρήστε για τυχόν διαρροή.

Σημείωση: Η συσκευή μπορεί να πρέπει να αντικατασταθεί εάν διαπιστωθεί διαρροή.

- 3.4 Συνδέστε το σετ εντερικής χορήγησης στην αντλία.
- 3.5 Ρυθμίστε τον επιθυμητό ρυθμό ροής και ξεκινήστε τη σίτιση.
- 3.6 Εάν πραγματοποιείτε συνεχή σίτιση για μεγάλα χρονικά διαστήματα, εκπλύνετε τον σωλήνα σίτισης με τη συνταγογραφημένη ποσότητα νερού κάθε 4-6 ώρες.
- 3.7 Αποσυνδέστε το σετ εντερικής χορήγησης από την αντλία και τη θύρα σίτισης όταν ολοκληρωθεί η σίτιση.
- 3.8 Εκπλύνετε τον σωλήνα σίτισης με τη συνταγογραφημένη ποσότητα νερού.
4. Επανασυνδέστε το βύσμα στη θύρα σίτισης.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Προσοχή: Ξεκινήστε τη χορήγηση φαρμάκων μόνο μετά από την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης και της βατότητας του σωλήνα σίτισης. Η χορήγηση φαρμάκων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον ιατρό.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε φάρμακα σε υγρή μορφή, όποτε είναι δυνατόν. Εάν διατίθενται μόνο στερεά φάρμακα, ζητήστε συμβουλή από ιατρό για να προσδιορίσετε εάν είναι ασφαλές να συνθλίψετε το στερεό φάρμακο και να το αναμίξετε με νερό.

Προειδοποίηση: Μην συνθλίβετε φάρμακα που διαθέτουν εντερική επικάλυψη και μην επιχειρήσετε να αναμίξετε φάρμακα με το σκεύασμα τεχνητής διατροφής.

Προειδοποίηση: Αυτή η συσκευή προορίζεται **ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ** επιχειρήσετε να τη συνδέσετε με συσκευές που αναφέρονται στην κύρια ενότητα «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ». Στη χοάνη της συσκευής αναγράφονται οι ενδείξεις «FEED ONLY» (ΜΟΝΟ ΣΙΤΙΣΗ) και «ENTERAL MEDS ONLY» (ΜΟΝΟ ΕΝΤΕΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ) για να διασαφηνιστεί περαιτέρω ότι αυτή η συσκευή ενδείκνυται μόνο για εντερικές εφαρμογές.

1. Πριν από τη χορήγηση φαρμάκων, εκπλύνετε τον σωλήνα σίτισης με τη συνταγογραφημένη ποσότητα νερού, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με άκρο καθετήρα.
2. Αφαιρέστε το βύσμα από τον προσαρμογέα της θύρας φαρμάκων.
3. Μπορούν να χορηγηθούν φάρμακα διαμέσου της θύρας φαρμάκων ή διαμέσου του προσαρμογέα της θύρας φαρμάκων, χρησιμοποιώντας την κατάλληλη σύριγγα.
4. Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης των φαρμάκων, εκπλύνετε την οδό που χρησιμοποιήσατε για τα φάρμακα με τη συνταγογραφημένη ποσότητα νερού.

Σημείωση: Εάν είναι ασφαλές, τα στερεά φάρμακα μπορούν να κονιοροποιηθούν σε λεπτή σκόνη και να διαλυθούν με νερό πριν από τη χορήγηση.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε ποτέ να αφαιρέσετε τον σωλήνα σίτισης εκτός εάν έχετε εκπαιδευτεί από ιατρό ή επαγγελματία υγείας. Πριν από την αφαίρεση του σωλήνα σίτισης, βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας σίτισης μπορεί να επανατοποθετηθεί στο πλάι του κρεβατιού.

1. Αποκτήστε τον εξοπλισμό και τις προμήθειες που απαιτούνται για την αφαίρεση της συσκευής. Καθαρίστε τα χέρια και χρησιμοποιήστε γάντια χωρίς πούδρα προτού αγγίξετε τη θέση της στομίας.
2. Περιστρέψτε, με ήπιες κινήσεις, τον σωλήνα σίτισης για να βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας μετακινείται ελεύθερα και εύκολα.

Προειδοποίηση: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση της συσκευής. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, εφαρμόστε υποδοδιαλυτό λιπαντικό και εκτελέστε χειρισμούς του σωλήνα, τραβώντας και περιστρέφοντας τον σωλήνα, μέχρι να μετακινείται ελεύθερα και εύκολα. Επικοινωνήστε με ιατρό εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε τον σωλήνα σίτισης.

3. Αφαιρέστε όλο το περιεχόμενο του εσωτερικού του μπαλονιού χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
4. Τραβήξτε τη συσκευή έξω από τη στομία ενόσω εφαρμόζετε ταυτόχρονα αντίθετη πίεση στην κοιλιά του ασθενούς.
5. Καθαρίστε τη θέση της στομίας με ήπιο σαπούνι και νερό. Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει.
6. Απορρίψτε τη συσκευή ακολουθώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, οι οποίες παρέχονται από το υγειονομικό ίδρυμα.
7. Εάν απαιτείται συσκευή αντικατάστασης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην παρακάτω ενότητα «ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ».

Προσοχή: Η οδός της στομίας μπορεί να ξεκινήσει να κλείνει την πρώτη ώρα μετά την αφαίρεση της συσκευής.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Καθαρίστε τη θέση της στομίας με ήπιο σαπούνι και νερό. Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει.
2. Επιλέξτε συσκευή αντικατάστασης κατάλληλου μεγέθους, επιθεωρήστε τη συσκευή πριν από τη χρήση και προσδιορίστε εάν απαιτείται λίπανση με υποδοδιαλυτό λιπαντικό, ακολουθώντας τις οδηγίες που παρατίθενται στην παραπάνω ενότητα «ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ».
3. Εισαγάγετε προσεκτικά τη συσκευή, διαμέσου της εγκατεστημένης στομίας, μέσα στον αυλό του στομάχου.

Σημείωση: Διατηρείτε τη γωνία εισαγωγής κάθετη προς την επιφάνεια του δέρματος.

4. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται μέσα στον αυλό του στομάχου, χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπικές διαδικασίες για να προσδιορίσετε τη θέση της συσκευής, χρησιμοποιώντας την ακτινοσκιερή σήμανση που βρίσκεται στο άκρο της συσκευής ή ακολουθώντας τις οδηγίες που παρατίθενται στην παρακάτω ενότητα «ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ».
5. Πληρώστε το μπαλόνι έως τον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης (αναγράφεται στη συσκευή) με στείρο ή απεσταγμένο νερό, χρησιμοποιώντας στείρα σύριγγα.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο στείρο ή απεσταγμένο νερό για πλήρωση του μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε αέρα, φυσιολογικό ορό, σκεύασμα τεχνητής διατροφής, φάρμακο ή ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο για πλήρωση του μπαλονιού.

6. Τραβήξτε, με ήπιες κινήσεις, τη συσκευή προς την κοιλιά, μέχρι να βρεθεί το μπαλόνι στο ίδιο επίπεδο με το έσω τοίχωμα του στομάχου.
7. Σύρετε το εξωτερικό στήριγμα προς τα κάτω στο δέρμα.
8. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή γαστρικού περιεχομένου γύρω από τη θέση της στομίας και ότι δεν υπάρχει υπερβολική πίεση μεταξύ του μπαλονιού και του εξωτερικού στηρίγματος.

Προειδοποίηση: Η πλήρωση του μπαλονιού με όγκο μικρότερο από τον συνιστώμενο όγκο μπορεί να προκαλέσει διαρροή γαστρικού περιεχομένου ή/και μετατόπιση της συσκευής. Η πλήρωση του μπαλονιού με όγκο μεγαλύτερο από τον συνιστώμενο όγκο μπορεί να μειώσει την απόδοση του μπαλονιού.

9. Καθαρίζετε ταχύν υπολείμματα περιεχομένου γύρω από τη θέση της στομίας με ήπιο σαπούνι και νερό.

1. Η θέση της στομίας θα πρέπει να ελέγχεται και να καθαρίζεται τακτικά. Ο καθαρισμός θα πρέπει να πραγματοποιείται με ήπιο σαπούνι και νερό. Κατόπιν, αφαιρέστε την υγρασία. Ενημερώστε τον ιατρό εάν παρατηρήσετε σημεία λοίμωξης ή ερεθισμό.
2. Καθαρίστε το περιεχόμενο που έχει απομείνει στην εξωτερική επιφάνεια του σωλήνα σίτισης με ήπιο σαπούνι και νερό, όπως απαιτείται. Κατόπιν, αφαιρέστε την υγρασία.
3. Περιστρέψετε τη συσκευή καθημερινά για να επιτραπεί η επαρκής κυκλοφορία του αέρα. Συμβουλευτείτε ιατρό εάν η συσκευή δεν περιστρέφεται ελεύθερα.
4. Για να αποτραπεί η απόφραξη του σωλήνα σίτισης, εκπλύνετε πάντοτε τον σωλήνα σίτισης με τη συνταγογραφημένη ποσότητα νερού μετά από τη χορήγηση σίτισης, κάθε 4-6 ώρες κατά τη διάρκεια συνεχούς σίτισης, πριν από τη χορήγηση φαρμάκων και μετά από την ολοκλήρωση της χορήγησης φαρμάκων.

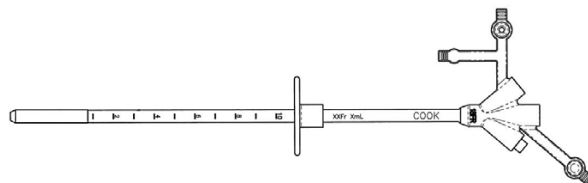
Σημείωση: Η ποσότητα νερού που θα χρησιμοποιηθεί για την έκπλυση εξαρτάται από τις ανάγκες του ασθενούς, την κλινική κατάστασή του και εάν ο ασθενής είναι βρέφος ή ενήλικας.

5. Αξιολογείτε τον σωλήνα σίτισης καθημερινά για τυχόν ζημιά, απόφραξη ή μη φυσιολογικό αποχρωματισμό.
6. Ελέγχετε κάθε εβδομάδα τον όγκο του μπαλονιού, ή όποτε συνιστάται από τον ιατρό, και συγκρίνετέ τον με τον αρχικό όγκο που χρησιμοποιήθηκε για την πλήρωση του μπαλονιού, για να προσδιορίσετε την ακεραιότητα του μπαλονιού.
7. Αντικαταστήστε τη συσκευή όπως και εάν είναι απαραίτητο, ακολουθώντας τις οδηγίες της παραπάνω ενότητας «ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ».

SONDA DE ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA DE RETENCIÓN CON BALÓN ENTUIT™ THRIVE

Instrucciones de uso:

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).



Contenido del envase:

1 - Sonda de alimentación por gastrostomía de retención con balón Entuit™ Thrive

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La sonda de alimentación por gastrostomía de retención con balón Entuit™ Thrive es un dispositivo estéril que se compone de un balón de silicona, un cuerpo de dos luces, un embudo de tres orificios y un cabezal que permite la retención correcta durante la alimentación enteral, la administración de fármacos y la descompresión. El dispositivo contiene una válvula que permite el hinchado y deshinchado del balón de silicona.

INDICACIONES DE USO

La sonda de alimentación por gastrostomía de retención con balón Entuit™ Thrive está indicada para proporcionar acceso gástrico para la alimentación enteral, la administración de fármacos y la descompresión a través de un tracto de estoma gastrointestinal existente.

La sonda de alimentación por gastrostomía de retención con balón Entuit™ Thrive está indicada para la colocación percutánea de una sonda de alimentación enteral en pacientes adultos y pediátricos que requieran alimentación enteral, administración de fármacos o descompresión a través de un tracto de estoma gastrointestinal existente.

CONTRAINDICACIONES

La colocación de este dispositivo está contraindicada en pacientes con signos de tejido de granulación, infección o irritación en el lugar del estoma.

ADVERTENCIA

- Antes del uso, examine el envase para comprobar su estado. No utilice el dispositivo si el envase está dañado o si la barrera estéril está afectada. No lo utilice si el etiquetado está incompleto o es ilegible.
- No reesterilice ni reprocese este dispositivo médico, ya que ello podría afectar negativamente a las características conocidas de la integridad estructural, el funcionamiento y la biocompatibilidad del dispositivo.
- Para uso en un solo paciente. No reutilice este dispositivo médico, ya que ello podría aumentar el riesgo de contaminación que produzca transmisión de enfermedades infecciosas que puedan provocar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- **SOLAMENTE PARA USO ENTERAL.** El dispositivo está indicado para conectarse a equipos de administración enteral para la alimentación enteral, y a jeringas para la alimentación, la administración de fármacos y el hinchado del balón.
- **SE TIENE CONSTANCIA** de que este dispositivo puede no conectarse correctamente a los conectores de los siguientes dispositivos médicos o aplicaciones sanitarias:
 - Dispositivos intravasculares
 - Aplicaciones hipodérmicas
 - Sistemas de respiración y dispositivos de gases de accionamiento
 - Dispositivos uretrales y urinarios
 - Dispositivos de hinchado de manguitos de extremidades
 - Dispositivos relacionados con el sistema nervioso central
- **NO** utilice este producto en la vasculatura.
- Una vez utilizado, deseche el envase y su contenido de acuerdo con las pautas del centro sanitario y con la normativa local.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo debe utilizarse únicamente para su propósito indicado, y solo deben emplearlo profesionales sanitarios cualificados y familiarizados con los principios, los procedimientos y los riesgos clínicos asociados a la colocación percutánea de dispositivos de alimentación enteral, o personas supervisadas por dichos profesionales. Se recomienda seguir las instrucciones de uso suministradas con este dispositivo, las instrucciones de alimentación enteral del centro sanitario y las instrucciones recomendadas por los médicos.

COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones y las reacciones adversas asociadas a la colocación y uso de sondas de gastrostomía con balón incluyen, entre otras:

- Aspiración, reflujo, sepsis, ascitis, hemorragia, peritonitis y perforación
- Tejido de granulación, necrosis por presión y úlceras
- Irritación e infección, como eritema, edema o drenaje purulento
- Reflujo gastroesofágico grave o enfermedades inflamatorias, infecciosas o neoplásicas difusas con afectación de las paredes del abdomen o la parte anterior del estómago
- Obstrucción gastrointestinal y fistulas del intestino delgado proximal
- Obstrucción, acodamiento, colocación incorrecta, migración, fuga o desprendimiento accidental de la sonda.

PRESENTACIÓN

La sonda de alimentación por gastrostomía de retención con balón Entuit™ Thrive se suministra estéril con un (1) folleto de instrucciones de uso para cada dispositivo.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacene este producto en un entorno fresco, seco y seguro para evitar daños.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

Advertencia: Si se utiliza una sonda de un tamaño inadecuado, es posible que se produzcan fugas de contenido gástrico, necrosis, tejido de granulación, sepsis, secuelas asociadas y síndrome de «buried bumper» (enterramiento del tope interno de la gastrostomía).

1. Seleccione el tamaño adecuado de la sonda de alimentación por gastrostomía de retención con balón Entuit™ Thrive en función del diámetro del estoma del paciente.
2. Antes del uso, examine el envase para comprobar su estado. No utilice el dispositivo si el envase está dañado o si la barrera estéril está afectada.
3. Extraiga el dispositivo del envase y examine el contenido para comprobar si presenta daños. No utilice el contenido si está dañado.
4. Hinche el balón de la sonda de alimentación por gastrostomía de retención con balón Entuit™ Thrive al volumen de llenado recomendado (*impreso en el dispositivo*) con agua estéril o destilada empleando una jeringa estéril.
Aviso: Utilice únicamente agua estéril o destilada para hinchar el balón. No utilice aire, solución salina, fórmula de alimentación, fármacos ni contraste radiopaco para hinchar el balón.
5. Asegúrese de que el balón esté en buen estado examinándolo visualmente hinchado para comprobar su simetría y apretándolo suavemente para determinar si presenta alguna fuga. No utilice el dispositivo si observa alguna característica que haga sospechar que el balón no funciona correctamente.
6. Deshinchelo el balón reintroduciendo la jeringa y extrayendo toda el agua del balón. No intente utilizar el dispositivo si el balón no puede deshincharse.
7. Si es necesario, lubrique la punta del dispositivo con un lubricante hidrosoluble para facilitar la introducción. Pueden utilizarse gasas estériles para facilitar la lubricación de la punta.

Nota: No utilice vaselina o vaselina líquida para la lubricación de la punta.

COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

Aviso: Antes de colocar el dispositivo debe realizarse una gastropexia para fijar la pared del estómago a la pared abdominal, identificarse un lugar de incisión para la creación del tracto del estoma y, a continuación, dilatarse y medirse finalmente el estoma para garantizar la seguridad y la comodidad del paciente.

Aviso: Asegúrese de que el balón de la sonda de alimentación por gastrostomía de retención con balón Entuit™ Thrive no ocluya el píloro cuando se hinche, sobre todo cuando el dispositivo se introduzca en lactantes o niños.

Advertencia: No intente fijar el estómago a la pared abdominal utilizando la sonda de alimentación por gastrostomía de retención con balón Entuit™ Thrive. El exceso de tensión, la necrosis tisular y la extracción accidental de la sonda pueden provocar la separación de las paredes gástrica y abdominal.

1. Seleccione y prepare una sonda de alimentación por gastrostomía de retención con balón Entuit™ Thrive del tamaño adecuado de acuerdo con las instrucciones del apartado «PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO».
2. Introduzca con cuidado el dispositivo en la luz del estómago a través del estoma existente.
Nota: Mantenga el ángulo de introducción perpendicular a la superficie de la piel.
3. Asegúrese de que el dispositivo esté en el interior de la luz del estómago utilizando procedimientos fluoroscópicos para determinar la posición del dispositivo con ayuda de la marca radiopaca situada en la punta del dispositivo o siguiendo las instrucciones del apartado «VERIFICACIÓN DE LA COLOCACIÓN DE LA SONDA».
4. Hinche el balón al volumen de llenado recomendado (*impreso en el dispositivo*) con agua estéril o destilada empleando una jeringa estéril.

Aviso: Utilice únicamente agua estéril o destilada para hinchar el balón. No utilice aire, solución salina, fórmula de alimentación, fármacos ni contraste radiopaco para hinchar el balón.

5. Tire suavemente del dispositivo hacia el abdomen hasta que el balón quede situado contra la pared interior del estómago.
6. Deslice el cabezal externo hacia abajo hasta la piel.
7. Asegúrese de que no haya fugas de contenido gástrico alrededor del lugar del estoma y de que no haya demasiada presión entre el balón y el cabezal externo.

Advertencia: Si el balón se hincha con un volumen inferior al recomendado, es posible que se produzcan fugas de contenido gástrico o migración del dispositivo. Si el balón se hincha con un volumen superior al recomendado, es posible que su eficacia disminuya.

8. Limpie el contenido que pueda quedar alrededor del lugar del estoma con agua y jabón suave.

VERIFICACIÓN DE LA COLOCACIÓN DE LA Sonda

Advertencia: Verifique la colocación correcta de la sonda antes de administrar alimentación.

1. Extraiga 10 ml de agua en una jeringa de punta de catéter e introduzca la punta de catéter en el orificio de alimentación del embudo.
2. Tire suavemente hacia atrás del émbolo de la jeringa hasta que el contenido del estómago (*normalmente amarillo o transparente, a menos que haya comida en el estómago del paciente*) se aspire al interior de la luz de alimentación y sea visible en esta.

Nota: La presencia de contenido gástrico en la luz de alimentación confirma la colocación correcta y que la sonda de alimentación está dentro de la luz del estómago.

3. Expulse el contenido con los 10 ml de agua de la jeringa.
4. Retire la jeringa del dispositivo.

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTACIÓN

Aviso: Inicie la administración de alimentación únicamente después de confirmar la colocación correcta y la permeabilidad de la sonda de alimentación. La administración de alimentación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones suministradas por el médico.

Aviso: No intente administrar nutrientes sólidos a través de la luz de alimentación.

Advertencia: Este dispositivo está indicado **SOLAMENTE PARA USO ENTERAL**. **NO** intente conectarlo a los dispositivos citados en el apartado «**ADVERTENCIA**» principal. El embudo del dispositivo tiene impreso «**FEED ONLY**» (SOLAMENTE PARA ALIMENTACIÓN) y «**ENTERAL MEDS ONLY**» (SOLAMENTE PARA FÁRMACOS ENTERALES) para clarificar aún más que este dispositivo solamente está indicado para aplicaciones enterales.

1. Retire el tapón del orificio de alimentación.
2. Si se está suministrando alimentación con una **jeringa de punta de catéter**:
 - 2.1 Llene la jeringa de punta de catéter con agua y conéctela al orificio de alimentación.
 - 2.2 Bebe la luz de alimentación con agua empleando la jeringa cargada con agua y compruebe si hay alguna fuga.

Nota: Si se observa alguna fuga, es posible que haya que cambiar el dispositivo.
 - 2.3 Desconecte la jeringa. Extraiga el agua que pueda haber en la jeringa y retire el émbolo de la jeringa.
 - 2.4 Vuelva a conectar la jeringa sin el émbolo al orificio de alimentación.
 - 2.5 Vierta fórmula de alimentación en la jeringa.
 - 2.6 Suba o baje la jeringa para aumentar o disminuir el caudal de la alimentación.
 - 2.7 Al finalizar la alimentación, purgue la sonda de alimentación con la cantidad de agua prescrita.
 - 2.8 Retire la jeringa.
3. Si se está administrando alimentación **continua**:
 - 3.1 Acople el conector del equipo de administración enteral al orificio de alimentación.
 - 3.2 Llene el recipiente de alimentación con fórmula de alimentación.
 - 3.3 Deje que se llene la luz de alimentación. Compruebe si hay alguna fuga.

Nota: Si se observa alguna fuga, es posible que haya que cambiar el dispositivo.
 - 3.4 Conecte el equipo de administración enteral a la bomba.
 - 3.5 Ajuste el caudal deseado e inicie la alimentación.
 - 3.6 Si se administra alimentación continua durante largos periodos de tiempo, purgue la sonda de alimentación cada 4-6 horas con la cantidad de agua prescrita.
 - 3.7 Desconecte el equipo de administración enteral de la bomba y del orificio de alimentación al finalizar la alimentación.
 - 3.8 Purgue la sonda de alimentación con la cantidad de agua prescrita.
4. Vuelva a poner el tapón en el orificio de alimentación.

ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS

Aviso: Administre los fármacos únicamente después de confirmar la colocación correcta y la permeabilidad de la sonda de alimentación. La administración de fármacos debe realizarse de acuerdo con las instrucciones suministradas por el médico.

Aviso: Utilice fármacos líquidos siempre que sea posible. Si solo se dispone de fármacos sólidos, pida consejo al médico para determinar si es seguro triturar los fármacos sólidos y mezclarlos con agua.

Advertencia: No triture fármacos que tengan revestimientos gastrorresistentes ni intente mezclar fármacos con fórmula de alimentación.

Advertencia: Este dispositivo está indicado **SOLAMENTE PARA USO ENTERAL**. **NO** intente conectarlo a los dispositivos citados en el apartado «**ADVERTENCIA**» principal. El embudo del dispositivo tiene impreso «**FEED ONLY**» (SOLAMENTE PARA ALIMENTACIÓN) y «**ENTERAL MEDS ONLY**» (SOLAMENTE PARA FÁRMACOS ENTERALES) para clarificar aún más que este dispositivo solamente está indicado para aplicaciones enterales.

1. Antes de administrar fármacos, purgue la sonda de alimentación con la cantidad de agua prescrita empleando una jeringa de punta de catéter.
2. Retire el tapón del adaptador del orificio de fármacos.
3. Los fármacos pueden administrarse a través del orificio de fármacos o a través del adaptador del orificio de fármacos empleando la jeringa adecuada.
Nota: Si es seguro, los fármacos sólidos pueden pulverizarse hasta obtener un polvo fino y disolverse en agua antes de administrarse.
4. Una vez finalizada la administración de fármacos, purgue la vía utilizada para los fármacos con la cantidad de agua prescrita.

EXTRACCIÓN DE LA SONDA

Aviso: Nunca intente extraer la sonda de alimentación a menos que haya recibido formación de un médico u otro profesional sanitario. Antes de extraer la sonda de alimentación, asegúrese de que esta pueda volverse a colocar con el paciente encamado.

1. Obtenga el equipo y los suministros requeridos para extraer el dispositivo. Lávese las manos y utilice guantes sin polvos antes de tocar el lugar del estoma.
2. Gire suavemente la sonda de alimentación para asegurarse de que esta se mueva libremente y con facilidad.

Advertencia: No aplique demasiada fuerza al extraer el dispositivo. Si nota resistencia, aplique lubricante hidrosoluble y manipule la sonda empujándola y girándola hasta que se mueva libremente y con facilidad. Póngase en contacto con el médico si no puede extraer la sonda de alimentación.

3. Empleando una jeringa, extraiga el contenido que pueda haber dentro del balón.
4. Tire del dispositivo para sacarlo del estoma mientras aplica contrapresión simultáneamente en el abdomen del paciente.
5. Limpie el lugar del estoma con agua y jabón suave. Deje que la zona se seque.
6. Deseche el dispositivo siguiendo las pautas para residuos biopeligrosos del centro sanitario.
7. Si es necesario cambiar el dispositivo, siga las instrucciones del apartado «CAMBIO DEL DISPOSITIVO».

Aviso: El tracto del estoma puede empezar a cerrarse en la primera hora posterior a la extracción del dispositivo.

CAMBIO DEL DISPOSITIVO

1. Limpie el lugar del estoma con agua y jabón suave. Deje que la zona se seque.
2. Seleccione el tamaño adecuado del dispositivo de repuesto, examine el dispositivo antes de utilizarlo y determine si es necesario aplicar lubricación hidrosoluble siguiendo las instrucciones del apartado «PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO».
3. Introduzca con cuidado el dispositivo en luz del estómago a través del estoma existente.

Nota: Mantenga el ángulo de introducción perpendicular a la superficie de la piel.

4. Asegúrese de que el dispositivo esté en el interior de la luz del estómago utilizando procedimientos fluoroscópicos para determinar la posición del dispositivo con ayuda de la marca radiopaca situada en la punta del dispositivo o siguiendo las instrucciones del apartado «VERIFICACIÓN DE LA COLOCACIÓN DE LA Sonda».
5. Hinché el balón al volumen de llenado recomendado (*impreso en el dispositivo*) con agua estéril o destilada empleando una jeringa estéril.

Aviso: Utilice únicamente agua estéril o destilada para hinchar el balón. No utilice aire, solución salina, fórmula de alimentación, fármacos ni contraste radiopaco para hinchar el balón.

6. Tire suavemente del dispositivo hacia el abdomen hasta que el balón quede situado contra la pared interior del estómago.
7. Deslice el cabezal externo hacia abajo hasta la piel.
8. Asegúrese de que no haya fugas de contenido gástrico alrededor del lugar del estoma y de que no haya demasiada presión entre el balón y el cabezal externo.

Advertencia: Si el balón se hincha con un volumen inferior al recomendado, es posible que se produzcan fugas de contenido gástrico o migración del dispositivo. Si el balón se hincha con un volumen superior al recomendado, es posible que su eficacia disminuya.

9. Limpie el contenido que pueda quedar alrededor del lugar del estoma con agua y jabón suave.

MANTENIMIENTO DE LA Sonda

1. El lugar del estoma debe examinarse y limpiarse periódicamente. La limpieza debe realizarse con agua y jabón suave; a continuación, la zona debe secarse de forma que no quede húmeda. Avise al médico si observa signos de infección o irritación.
2. Limpie el contenido residual de la zona externa de la sonda de alimentación con agua y jabón suave según sea necesario; a continuación, la zona debe secarse de forma que no quede húmeda.
3. Gire el dispositivo diariamente para permitir una circulación de aire adecuada. Consulte con el médico si el dispositivo no gira libremente.
4. Para evitar que la sonda de alimentación se obstruya, purgue siempre la luz de alimentación con la cantidad de agua prescrita después de la administración de alimentación, cada 4-6 horas durante la alimentación continua, antes de administrar fármacos y después de finalizar la administración de fármacos.

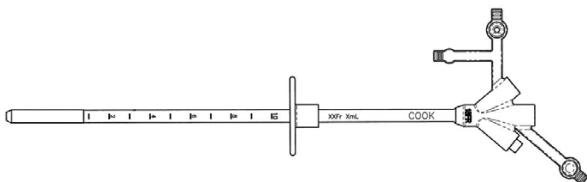
Nota: La cantidad de agua empleada para la purga dependerá de las necesidades del paciente, de su estado clínico y de si se trata de un paciente adulto o de uno pediátrico.

5. Evalúe la sonda de alimentación diariamente para comprobar si presenta daños, obstrucción o decoloración anómala.
6. Compruebe el volumen del balón semanalmente, o con la frecuencia que le recomiende el médico, y compárelo con el volumen inicial empleado para hinchar el balón a fin de determinar si el balón está en buen estado.
7. Cambie el dispositivo cuando sea necesario, siguiendo las instrucciones del apartado «CAMBIO DEL DISPOSITIVO».

SONDE D'ALIMENTATION POUR GASTROSTOMIE À BALLONNET DE RÉTENTION ENTUIT™ THRIVE

Mode d'emploi :

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.



Contenu de l'emballage :

1 - Sonde d'alimentation pour gastrostomie à ballonnet de rétention Entuit™ Thrive

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La sonde d'alimentation pour gastrostomie à ballonnet de rétention Entuit™ Thrive est un dispositif stérile composé d'un ballonnet en silicone, d'un corps à deux lumières, d'un entonnoir à trois orifices et d'une collerette qui permet une rétention correcte pendant l'alimentation entérale, l'administration de médicament et la décompression. Le dispositif comporte une valve qui permet l'inflation et la déflation du ballonnet en silicone.

UTILISATION/INDICATIONS

La sonde d'alimentation pour gastrostomie à ballonnet de rétention Entuit™ Thrive est destinée à permettre l'accès gastrique pour l'alimentation entérale, l'administration de médicament et la décompression via une stomie gastro-intestinale établie.

La sonde d'alimentation pour gastrostomie à ballonnet de rétention Entuit™ Thrive est indiquée pour être utilisée dans la mise en place percutanée d'une sonde d'alimentation entérale chez les patients adultes et pédiatriques qui nécessitent une alimentation entérale, une administration de médicament ou une décompression via une stomie gastro-intestinale établie.

CONTRE-INDICATIONS

La mise en place de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients présentant un tissu de granulation, une infection et/ou une irritation au niveau du site stomial.

AVERTISSEMENT

- Inspecter l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile a été compromise. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Ne pas restériliser ou retraiter ce dispositif médical, car cela pourrait avoir un effet néfaste sur les caractéristiques connues d'intégrité structurelle, de performance et de biocompatibilité du dispositif.
- Exclusivement à usage individuel. Ne pas réutiliser ce dispositif médical, car cela pourrait augmenter le risque de contamination entraînant la transmission de maladies infectieuses susceptible de provoquer une blessure, une maladie ou le décès du patient.
- **RÉSERVÉ À UNE UTILISATION PAR VOIE ENTÉRALE.** Le dispositif est destiné à être raccordé à des sets d'administration entérale pour l'alimentation entérale et à des seringues pour l'alimentation, l'administration de médicament et l'inflation du ballonnet.
- Ce dispositif présente des erreurs de connexion **CONNUES** avec les connecteurs trouvés dans les applications médicales ou sur les dispositifs médicaux suivants :
 - dispositifs intravasculaires ;
 - applications hypodermiques ;
 - systèmes respiratoires et dispositifs à gaz propulseur ;
 - dispositifs urétraux/urinaires ;
 - dispositifs d'inflation de brassard ;
 - dispositifs pour applications neuraxiales
- **NE PAS** utiliser ce produit dans le système vasculaire.
- Après utilisation, éliminer l'emballage et son contenu conformément aux directives de l'établissement de soins de santé et/ou à la politique gouvernementale locale.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif doit uniquement être utilisé pour son usage prévu, par des professionnels de santé ou sous la supervision de professionnels de santé formés, ayant une parfaite connaissance des principes, des procédures et des risques cliniques concernant la mise en place percutanée de dispositifs d'alimentation entérale. Il est recommandé de suivre le mode d'emploi fourni avec ce dispositif, les instructions d'alimentation entérale de l'établissement de soins de santé et les instructions recommandées par les médecins.

COMPLICATIONS/ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications et les événements indésirables associés à la mise en place et à l'utilisation d'une sonde de gastrostomie à ballonnet incluent, sans s'y limiter :

- Aspiration, reflux, sepsie, ascite, saignement, péritonite et perforation
- Tissu de granulation, nécrose et plaies de pression
- Irritation et infection telles que rougeur, œdème ou écoulement purulent
- Reflux gastro-œsophagien sévère ou maladie inflammatoire, infectieuse ou néoplasique diffuse touchant les parois de l'abdomen ou de la partie antérieure de l'estomac
- Obstruction gastro-intestinale et fistules de l'intestin grêle proximal
- Obstruction, plicature, malposition, migration, fuite ou déplacement accidentel de la sonde.

PRÉSENTATION

La sonde d'alimentation pour gastrostomie à ballonnet de rétention Entuit™ Thrive est fournie stérile avec un (1) mode d'emploi pour chaque dispositif.

MANIPULATION ET STOCKAGE

Conserver dans un lieu frais, sec et sûr pour éviter toute détérioration.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Avertissement : Une sonde de taille inadaptée peut entraîner une fuite du contenu gastrique, une nécrose, un tissu de granulation, une sepsie, des séquelles associées et/ou un syndrome d'enfouissement de la collerette interne (« buried bumper syndrome »).

1. Sélectionner la sonde d'alimentation pour gastrostomie à ballonnet de rétention Entuit™ Thrive de la taille appropriée en fonction du diamètre de la stomie du patient.
2. Inspecter l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile a été compromise.
3. Retirer le dispositif de l'emballage et inspecter le contenu pour déceler tout dommage. Si le contenu est endommagé, ne pas l'utiliser.
4. Gonfler le ballonnet de la sonde d'alimentation pour gastrostomie à ballonnet de rétention Entuit™ Thrive au volume de remplissage recommandé (*imprimé sur le dispositif*) avec de l'eau stérile ou distillée à l'aide d'une seringue stérile.
Mise en garde : Utiliser uniquement de l'eau stérile ou distillée pour l'inflation du ballonnet. Ne pas utiliser d'air, de sérum physiologique, de formule d'alimentation, de médicament ou de produit de contraste radio-opaque pour l'inflation du ballonnet.
5. Vérifier l'intégrité du ballonnet en inspectant visuellement la symétrie du ballonnet gonflé et en comprimant délicatement le ballonnet pour déceler la présence de fuites. Ne pas utiliser le dispositif si une caractéristique suspecte pouvant affecter la performance du ballonnet est constatée.
6. Dégonfler le ballonnet en réintroduisant la seringue et en retirant toute l'eau du ballonnet. Ne pas tenter d'utiliser le dispositif si le ballonnet ne peut pas être dégonflé.
7. Si nécessaire, lubrifier l'extrémité du dispositif avec un lubrifiant hydrosoluble pour faciliter l'introduction. Des tampons de gaze stériles peuvent être utilisés pour faciliter la lubrification de l'extrémité.

Remarque : Ne pas utiliser de gelée de pétrole ou d'huile minérale pour la lubrification de l'extrémité.

MISE EN PLACE DU DISPOSITIF

Mise en garde : Avant la mise en place du dispositif, une gastropexie doit avoir été réalisée pour fixer la paroi de l'estomac à la paroi abdominale, un site d'incision doit être identifié pour la création de la stomie, puis la stomie doit être dilatée et finalement mesurée afin de garantir la sécurité et le confort du patient.

Mise en garde : Confirmer que le ballonnet de la sonde d'alimentation pour gastrostomie à ballonnet de rétention Entuit™ Thrive n'obstruera pas le pylore lors de l'inflation, notamment lorsque le dispositif est introduit chez des nourrissons ou des enfants.

Avertissement : Ne pas tenter de fixer l'estomac à la paroi abdominale à l'aide de la sonde d'alimentation pour gastrostomie à ballonnet de rétention Entuit™ Thrive. Une tension excessive, une nécrose des tissus et le retrait accidentel de la sonde peuvent entraîner la séparation des parois gastrique et abdominale.

1. Sélectionner et préparer la sonde d'alimentation pour gastrostomie à ballonnet de rétention Entuit™ Thrive de la taille appropriée conformément aux instructions PRÉPARATION DU DISPOSITIF de la section précédente.
2. Introduire avec précaution le dispositif dans la stomie établie et dans la lumière de l'estomac.

Remarque : Maintenir un angle d'introduction perpendiculaire à la surface de la peau.

3. Vérifier que le dispositif est bien à l'intérieur de la lumière de l'estomac en utilisant des procédures radioscopiques pour déterminer la position du dispositif grâce au repère radio-opaque situé sur l'extrémité du dispositif ou bien en suivant les instructions fournies dans la section VÉRIFICATION DU POSITIONNEMENT DE LA SONDE un peu plus loin.

4. Gonfler le ballonnet au volume de remplissage recommandé (imprimé sur le dispositif) avec de l'eau stérile ou distillée à l'aide d'une seringue stérile.

Mise en garde : Utiliser uniquement de l'eau stérile ou distillée pour l'inflation du ballonnet. Ne pas utiliser d'air, de sérum physiologique, de formule d'alimentation, de médicament ou de produit de contraste radio-opaque pour l'inflation du ballonnet.

5. Tirer délicatement le dispositif en direction de l'abdomen jusqu'à ce que le ballonnet soit ramené contre la paroi intérieure de l'estomac.
6. Faire coulisser la collerette externe jusqu'à la peau.
7. Vérifier l'absence de fuite du contenu gastrique autour du site stomial et l'absence de pression excessive entre le ballonnet et la collerette externe.

Avertissement : L'inflation du ballonnet avec un volume inférieur à celui recommandé peut entraîner une fuite du contenu gastrique et/ou une migration du dispositif. L'inflation du ballonnet avec un volume supérieur à celui recommandé peut limiter la performance du ballonnet.

8. Nettoyer tout contenu restant autour de la stomie avec du savon doux et de l'eau.

VÉRIFICATION DU POSITIONNEMENT DE LA SONDE

Avertissement : Vérifier le positionnement correct de la sonde avant l'administration d'alimentation.

1. Aspirer 10 ml d'eau dans une seringue à embout cathéter et introduire la seringue dans l'orifice d'alimentation de l'entonnoir.
2. Tirer délicatement le piston de la seringue en arrière jusqu'à ce que le contenu de l'estomac (généralement jaune ou transparent sauf en présence d'aliments dans l'estomac du patient) soit aspiré et visible dans la lumière d'alimentation.

Remarque : La présence de contenu gastrique dans la lumière d'alimentation confirme que le positionnement est correct et que la sonde d'alimentation est bien à l'intérieur de la lumière de l'estomac.

3. Rincer le contenu avec 10 ml d'eau dans la seringue.
4. Retirer la seringue du dispositif.

ADMINISTRATION D'ALIMENTATION

Mise en garde : Commencer l'administration d'alimentation uniquement après avoir confirmé le positionnement et la perméabilité corrects de la sonde d'alimentation. L'administration d'alimentation doit être effectuée conformément aux instructions fournies par le médecin.

Mise en garde : Ne pas tenter d'administrer des nutriments solides à travers la lumière d'alimentation.

Avertissement : Ce dispositif est réservé à **UNE UTILISATION PAR VOIE**

ENTÉRALE. NE PAS tenter de le raccorder aux dispositifs indiqués dans la section principale **AVERTISSEMENT**. L'entonnoir du dispositif dispose des mentions **FEED ONLY (ALIMENTATION UNIQUEMENT)** et **ENTERAL MEDS ONLY (MÉDICAMENTS PAR VOIE ENTÉRALE UNIQUEMENT)** afin de mieux indiquer que le dispositif est réservé à une utilisation par voie entérale.

1. Retirer le bouchon de l'orifice d'alimentation.
2. En cas d'alimentation à l'aide d'une seringue à embout cathéter :
 - 2.1 Remplir la seringue à embout cathéter avec de l'eau et la raccorder à l'orifice d'alimentation.
 - 2.2 Amorcer la lumière d'alimentation avec de l'eau à l'aide de la seringue remplie d'eau et rechercher toute fuite éventuelle.

Remarque : Il peut être nécessaire de remplacer le dispositif en présence d'une fuite.

- 2.3 Déconnecter la seringue. Retirer l'eau restante, le cas échéant, et le piston de la seringue.
- 2.4 Raccorder à nouveau la seringue sans piston à l'orifice d'alimentation.
- 2.5 Verser la formule d'alimentation dans la seringue.
- 2.6 Élever ou abaisser la seringue pour augmenter ou diminuer le débit de l'alimentation.
- 2.7 Rincer la sonde d'alimentation avec la quantité d'eau prescrite, une fois l'alimentation terminée.
- 2.8 Retirer la seringue.

3. En cas d'alimentation **en continu** :

- 3.1 Relier le connecteur du set d'administration entérale à l'orifice d'alimentation.
- 3.2 Remplir le récipient d'alimentation de la formule d'alimentation.
- 3.3 Laisser la lumière d'alimentation se remplir. Rechercher toute fuite éventuelle.

Remarque : Il peut être nécessaire de remplacer le dispositif en présence d'une fuite.

- 3.4 Raccorder le set d'administration entérale à la pompe.
 - 3.5 Définir le débit voulu et commencer l'alimentation.
 - 3.6 En cas d'alimentation en continu pendant de longues périodes, rincer la sonde d'alimentation avec la quantité d'eau prescrite toutes les 4 à 6 heures.
 - 3.7 Déconnecter le set d'administration entérale de la pompe et de l'orifice d'alimentation une fois l'alimentation terminée.
 - 3.8 Rincer la sonde d'alimentation avec la quantité d'eau prescrite.
4. Reconnecter le bouchon de l'orifice d'alimentation.

ADMINISTRATION DE MÉDICAMENT

Mise en garde : Commencer l'administration de médicament uniquement après avoir confirmé le positionnement et la perméabilité corrects de la sonde d'alimentation. L'administration de médicament doit être effectuée conformément aux instructions fournies par le médecin.

Mise en garde : Utiliser un médicament sous forme liquide dans la mesure du possible. Si seul un médicament solide est disponible, demander conseil au médecin pour déterminer s'il est sûr de broyer le médicament solide et de le mélanger avec de l'eau.

Avertissement : Ne pas broyer un médicament recouvert d'un pelliculage gastro-résistant ou ne pas tenter de mélanger le médicament avec la formule d'alimentation.

Avertissement : Ce dispositif est réservé à **UNE UTILISATION PAR VOIE**

ENTÉRALE. NE PAS tenter de le raccorder aux dispositifs indiqués dans la section principale **AVERTISSEMENT**. L'entonnoir du dispositif dispose des mentions **FEED ONLY (ALIMENTATION UNIQUEMENT)** et **ENTERAL MEDS ONLY (MÉDICAMENTS PAR VOIE ENTÉRALE UNIQUEMENT)** afin de mieux indiquer que le dispositif est réservé à une utilisation par voie entérale.

1. Avant d'administrer le médicament, rincer la sonde d'alimentation avec la quantité d'eau prescrite à l'aide d'une seringue à embout cathéter.
 2. Retirer le bouchon de l'adaptateur de l'orifice d'administration de médicament.
 3. Le médicament peut être administré par l'orifice ou par l'adaptateur de l'orifice d'administration de médicament à l'aide de la seringue appropriée.
- Remarque :** Si cela ne présente pas de risques, le médicament solide peut être réduit en fine poudre et dissous dans l'eau avant d'être administré.
4. Une fois l'administration de médicament terminée, rincer la voie utilisée pour le médicament avec la quantité d'eau prescrite.

RETRAIT DE LA SONDE

Mise en garde : *Ne jamais tenter de retirer la sonde d'alimentation à moins d'y avoir été formé par un médecin ou un professionnel de santé. Avant de retirer la sonde d'alimentation, s'assurer que celle-ci peut être remplacée au chevet du patient.*

1. Se procurer l'équipement et les fournitures nécessaires au retrait du dispositif. Se laver les mains et utiliser des gants non poudrés avant de toucher le site stomial.
2. Faire tourner doucement la sonde d'alimentation pour s'assurer qu'elle bouge librement et facilement.

Avertissement : *Ne pas appliquer une force excessive lors du retrait du dispositif. Si une résistance est rencontrée, appliquer un lubrifiant hydrosoluble et manipuler la sonde en la poussant et en la tournant jusqu'à ce qu'elle bouge librement et facilement. Contacter le médecin en cas d'impossibilité de retirer la sonde d'alimentation.*

3. Retirer tout contenu présent dans le ballonnet à l'aide d'une seringue.
4. Tirer le dispositif hors de la stomie tout en appliquant simultanément une contrepression sur l'abdomen du patient.
5. Nettoyer le site stomial avec du savon doux et de l'eau. Laisser la zone sécher.
6. Mettre le dispositif au rebut en respectant les directives pour les déchets biologiquement dangereux fournies par l'établissement de soins de santé.
7. Si un dispositif de remplacement est nécessaire, suivre les instructions

REMPLACEMENT DU DISPOSITIF fournies dans la section suivante.

Mise en garde : *La stomie commence à se fermer dans la première heure suivant le retrait du dispositif.*

REMPLACEMENT DU DISPOSITIF

1. Nettoyer le site stomial avec du savon doux et de l'eau. Laisser la zone sécher.
2. Sélectionner la taille appropriée pour le dispositif de remplacement, inspecter le dispositif avant utilisation et déterminer si une lubrification hydrosoluble est nécessaire conformément aux instructions fournies dans la section PRÉPARATION DU DISPOSITIF plus haut.

3. Introduire avec précaution le dispositif dans la stomie établie et dans la lumière de l'estomac.

Remarque : *Maintenir un angle d'introduction perpendiculaire à la surface de la peau.*

4. Vérifier que le dispositif est bien à l'intérieur de la lumière de l'estomac en utilisant des procédures radioscopiques pour déterminer la position du dispositif grâce au repère radio-opaque situé sur l'extrémité du dispositif ou bien en suivant les instructions fournies dans la section VÉRIFICATION DU POSITIONNEMENT DE LA SONDE un peu plus haut.

5. Gonfler le ballonnet au volume de remplissage recommandé (*imprimé sur le dispositif*) avec de l'eau stérile ou distillée à l'aide d'une seringue stérile.

Mise en garde : *Utiliser uniquement de l'eau stérile ou distillée pour l'inflation du ballonnet. Ne pas utiliser d'air, de sérum physiologique, de formule d'alimentation, de médicament ou de produit de contraste radio-opaque pour l'inflation du ballonnet.*

6. Tirer délicatement le dispositif en direction de l'abdomen jusqu'à ce que le ballonnet soit ramené contre la paroi intérieure de l'estomac.
7. Faire coulisser la collerette externe jusqu'à la peau.
8. Vérifier l'absence de fuite du contenu gastrique autour du site stomial et l'absence de pression excessive entre le ballonnet et la collerette externe.

Avertissement : *L'inflation du ballonnet avec un volume inférieur à celui recommandé peut entraîner une fuite du contenu gastrique et/ou une migration du dispositif. L'inflation du ballonnet avec un volume supérieur à celui recommandé peut limiter la performance du ballonnet.*

9. Nettoyer tout contenu restant autour de la stomie avec du savon doux et de l'eau.

ENTRETIEN DE LA SONDE

1. Le site stomial doit être inspecté et nettoyé régulièrement. Le nettoyage doit être effectué avec du savon doux et de l'eau. Sécher après le nettoyage. Avertir le médecin en cas d'infection ou d'irritation.
2. Nettoyer le contenu résiduel de la zone externe de la sonde d'alimentation avec du savon doux et de l'eau si nécessaire ; sécher après le nettoyage.
3. Faire tourner le dispositif chaque jour pour permettre une circulation d'air adéquate. Consulter le médecin si le dispositif ne tourne pas librement.
4. Afin d'éviter l'obstruction de la sonde d'alimentation, toujours rincer la lumière d'alimentation avec la quantité d'eau prescrite après l'administration d'alimentation, toutes les 4 à 6 heures pendant l'alimentation en continu, avant l'administration de médicament et une fois l'administration de médicament terminée.

Remarque : La quantité d'eau utilisée pour le rinçage dépend du besoin du patient, de son état clinique et du fait que le patient est un nourrisson ou un adulte.

5. Examiner la sonde d'alimentation pour déceler toute détérioration, toute obstruction ou toute décoloration anormale.
6. Vérifier le volume du ballonnet une fois par semaine ou selon les recommandations du médecin et le comparer au volume initial utilisé pour gonfler le ballonnet afin de déterminer l'intégrité du ballonnet.
7. Remplacer le dispositif si nécessaire en suivant les instructions

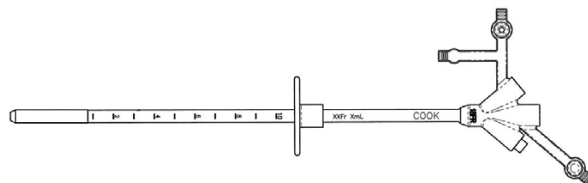
REPLACEMENT DU DISPOSITIF fournies dans la section précédente.

MAGYAR

ENTUIT™ THRIVE BALLONNAL MEGTARTOTT GASTROSTOMIÁS TÁPLÁLÓSZONDA

Használati utasítás:

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.



A csomag tartalma:

1 db Entuit™ Thrive ballonnal megtartott gastrostomiás táplálósonda

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Entuit™ Thrive ballonnal megtartott gastrostomiás táplálósonda egy steril eszköz, amely egy szilikonballonból, egy kétlumenű szárból, egy háromnyílású tölcserből és egy párnából áll, mely lehetővé teszi az eszköz megfelelő megtartását enterális táplálás, gyógyszerbeadás és dekompreszió során. Az eszközön található egy szelep, amely lehetővé teszi a szilikonballon feltöltését és leeresztését.

RENDELLETÉS/HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az Entuit™ Thrive ballonnal megtartott gastrostomiás táplálósonda arra szolgál, hogy gastricus hozzáférést biztosítson enterális tápláláshoz, gyógyszerbeadáshoz és dekompreszióhoz a kialakított gastrointestinalis sztomatraktuson keresztül.

Az Entuit™ Thrive ballonnal megtartott gastrostomiás táplálósonda használata javallott az enterális táplálósonda perkután elhelyezéséhez olyan felnőtt és gyermek betegekben, akik a kialakított gastrointestinalis sztomatraktuson keresztül enterális táplálásra, gyógyszerbeadásra vagy dekompreszióra szorulnak.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz elhelyezése ellenjavallt olyan betegekben, akiken granulációs szövetre, fertőzésre és/vagy irritációjára utaló jelek figyelhetők meg a sztoma helyén.

VIGYÁZAT

- Használat előtt vizsgálja meg a csomagolás épségét. Tilos használni az eszközt, ha a csomagolás sérült, vagy ha a steril korlát nem ép. Tilos használni, ha a címkézés hiányos vagy olvashatatlan.
- Tilos újraszterilizálni vagy újrafeldolgozni a jelen orvosi eszközt, mivel ezek a műveletek károsan befolyásolhatják az eszköz szerkezeti épségének, teljesítőképességének és biológiai kompatibilitásának ismert jellemzőit.
- Kizárólag egyetlen betegen történő használatra. Tilos többször használni a jelen orvosi eszközt, mivel az ismételt használat növelheti az olyan fertőző betegségeket eredményező szennyeződés kockázatát, melyek potenciálisan a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethetnek.
- **KIZÁRÓLAG ENTERALIS HASZNÁLATRA.** Az eszköz az enterális táplálásra szolgáló enterális adagolókészletekhez, illetve a tápláláshoz, gyógyszerbeadáshoz és ballonfeltöltéshez használt fecskendőkhöz történő csatlakoztatás céljára szolgál.
- **DOKUMENTÁLTAK** olyan eseteket, amelyekben az eszközt helytelenül csatlakoztatták a következő orvosi eszközökön/egészségügyi alkalmazásokban található csatlakozókhoz:
 - Intravasculáris eszközök;
 - Hypodermicus alkalmazások;
 - Lélegeztetőrendszerek és az azokat nagynyomású gázzal működtető eszközök;
 - Húgycsői/húgyúti eszközök;
 - Végtagokhoz szolgáló mandzsetták feltöltőeszközei;
 - Neuraxialis eszközök
- A terméket **TILOS** a vaszkulaturában használni.
- Az eszköz használatát követően az egészségügyi intézmény irányelveinek, illetve a helyi kormányzati előírásoknak megfelelően dobja ki a csomagolást és a csomag tartalmát.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A jelen eszközt kizárólag rendeltetésszerű céljára szabad használni, vagy olyan képzett egészségügyi szakember felügyelete alatt, aki átfogóan ismeri az enterális táplálóeszközök percután elhelyezésével kapcsolatos klinikai elveket, eljárásokat és kockázatokat. Ajánlott betartani a jelen eszközhöz mellékelt használati utasításban foglaltakat, az egészségügyi intézmény enterális táplálásra vonatkozó utasításait és az orvosok által ajánlott lépéseket.

KOMPLIKÁCIÓK/NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

A ballonos gastrostomiás szonda elhelyezésével és használatával kapcsolatos komplikációk és nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett az alábbiak:

- Aspiráció, reflux, vérmérgezés, ascites, vérzés, peritonitis és perforáció
- Granulációs szövet, nyomásból adódó szövettelhalás és fekély
- Irritáció és fertőzés, például bőrpír, ödéma vagy gennyürités
- Súlyos gastro-oesophagealis reflux vagy diffúz gyulladásos, fertőző vagy neoplasztikus betegség, mely a hasfalat vagy az elülső gyomorfalat érinti
- Gastrointestinalis elzáródás és a vékonybél proximális fistulái
- A szonda eltömődése, hurkolódása, nem megfelelő pozíciója, elvándorlása, szivárgása és nem tervezett kimozdulása.

KISZERELÉS

Entuit™ Thrive ballonnal megtartott gastrostomiás táplálószonda steril kiszerelésű. Mindegyik eszközhöz egy (1) használati utasítás van mellékelve.

KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

A károsodás megelőzése érdekében hűvös, száraz, biztonságos helyen tárolja.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

Vigyázat: A nem megfelelő méretű szonda használata a következőket eredményezheti: a gyomortartalom szivárgása, szövetelhalás, granulációs szövet kialakulása, vérmérgezés, kapcsolódó következmények, illetve elszívódó szonda szindróma.

1. A beteg sztomájának átmérője alapján válassza ki a megfelelő méretű Entuit™ Thrive ballonnal megtartott gastrostomiás táplálószonadt.
 2. Használat előtt vizsgálja meg a csomagolás épségét. Tilos használni az eszközt, ha a csomagolás sérült, vagy ha a steril kórt nem ép.
 3. Távolítsa el az eszközt a csomagból, és vizsgálja meg, hogy nem sérült-e a csomag tartalma. Tilos használni a csomag tartalmát, ha sérült.
 4. Steril vagy desztillált vízzel és steril fecskendővel tölts fel az Entuit™ Thrive ballonnal megtartott gastrostomiás táplálószonda ballonját az ajánlott feltöltési térfogatra (mely az eszközre van nyomtatva).
- Figyelem:** Kizárólag steril vagy desztillált vizet használjon a ballon feltöltéséhez. Ne használjon levegőt, fiziológiás sóoldatot, tápoldatot, gyógyszert vagy sugárfogó kontrasztanyagot a ballon feltöltéséhez.
5. A ballon épségének ellenőrzéséhez szemrevételezéssel vizsgálja meg a feltöltött ballon szimmetriáját, és finoman nyomja össze a ballont, hogy meggyőződhessen róla, szivárog-e. Tilos használni az eszközt, ha olyan vélhető jellemzők figyelhetők meg, amelyek befolyásolhatják a ballon teljesítőképességét.
 6. Eressze le a ballont; ehhez csatlakoztassa ismét a fecskendő, és távolítsa el az összes vizet a ballonnál. Ne próbálja meg használni az eszközt, ha a ballon nem ereszhető le.
 7. A bevezetés megkönnyítése érdekében szükség esetén sikósítsa meg az eszközt csúcsát vízben oldódó sikosítóanyaggal. A csúcs sikosításának megkönnyítésére steril gézpálmák használhatók.

Megjegyzés: Ne használjon vazelint vagy ásványi olajat a csúcs sikosításához.

AZ ESZKÖZ ELHELYEZÉSE

Figyelem: Az eszköz elhelyezése előtt gastropexiás eljárással a gyomorfalat a hasfalhoz kell rögzíteni, ki kell jelölni egy bemetszési helyet a sztomatraktus kialakításához, majd a sztomát ki kell tágitani és meg kell míni a beteg biztonságának és kényelmének biztosítása érdekében.

Figyelem: Győződjön meg róla – mindenekelőtt olyankor, amikor az eszköz csecsemőbe vagy gyermekbe lesz behelyezve –, hogy az Entuit™ Thrive ballonnal megtartott gastrostomiás táplálószonda ballonnal feltöltött állapotban nem fogja elzárni a pylorust.

Vigyázat: Ne próbálja a gyomrot a hasfalhoz rögzíteni az Entuit™ Thrive ballonnal megtartott gastrostomiás táplálószondategységével. A túlzottan nagy mechanikai feszültség, a szövetelhalás és a szonda véletlen elmozdulása a gyomorfal és a hasfal szétválását eredményezheti.

1. Válassza ki és készítse elő a megfelelő méretű Entuit™ Thrive ballonnal megtartott gastrostomiás táplálószonadt „AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE” c. fenti szakaszban szereplő utasításoknak megfelelően.
 2. Óvatosan vezesse az eszközt a kialakított sztomán át a gyomorüregebe.
- Megjegyzés:** A bevezetés szögének mindvégig merőlegesnek kell lennie a bőrfelületre.
3. Győződjön meg róla, hogy az eszköz a gyomorüregben van: fluoroszkópos eljárással határozza meg az eszköz helyzetét az eszköz csúcsán található sugárfogó jelzés segítségével, vagy „A SZONDA ELHELYEZÉSÉNEK ELLENŐRZÉSE” c. alábbi szakaszban szereplő utasítások alapján.
 4. Steril vagy desztillált vízzel és steril fecskendővel tölts fel a ballont az ajánlott feltöltési térfogatra (mely az eszközre van nyomtatva).

Figyelem: Kizárólag steril vagy desztillált vizet használjon a ballon feltöltéséhez. Ne használjon levegőt, fiziológiás sóoldatot, tápoldatot, gyógyszert vagy sugárfogó kontrasztanyagot a ballon feltöltéséhez.

5. Finoman húzza az eszközt a has felé, míg a ballon a belső gyomorfalnak nem nyomódik.
 6. Csúsztassa le a külső pámat a bőrre.
 7. Ellenőrizze, hogy a gyomortartalom nem szivárog a sztoma helye körül, és hogy nincs túl nagy nyomás a ballon és a külső páma között.
- Vigyázat:** Ha a ballont az ajánlottól kisebb térfogatra tölti fel, akkor a gyomortartalom szivárgása, illetve az eszköz elvárandórlása következhet be. Ha a ballont az ajánlottól nagyobb térfogatra tölti fel, akkor a ballon teljesítőképessége csökkenhet.
8. A gyomortartalom maradékainak eltávolításához enyhé szappannal és vízzel tisztítsa meg a sztoma helyének környékét.

A SZONDA ELHELYEZÉSÉNEK ELLENŐRZÉSE

Vigýázat: A táplálék adagolásának megkezdése előtt ellenőrizze a sonda megfelelő elhelyezését.

1. Szívjon fel 10 ml vizet egy katéterhez csatlakoztatható fecskendőbe, és csatlakoztassa a fecskendőt a tölcser táplálónyílásához.
2. Húzza finoman vissza a fecskendő dugattyúját, míg nem aspirál gyomortartalmat (mely jellemzően sárgás színű vagy átlátszó, amennyiben nincs étel a beteg gyomrában), és az láthatóvá nem válik a táplálólumenben.

Megjegyzés: A táplálólumenben megjelenő gyomortartalom azt jelzi, hogy az eszköz megfelelően lett elhelyezve, és a táplálólumen a gyomorüregben van.

3. Öblítse ki a lumen tartalmát a fecskendőben lévő 10 ml vízzel.
4. Távolítsa el a fecskendőt az eszközből.

TÁPLÁLÉK ADAGOLÁSA

Figyelem: A táplálék adagolásának megkezdése előtt ellenőrizze a táplálósonda megfelelő elhelyezését és átjárhatóságát. A táplálék adagolását az orvos utasításainak megfelelően kell végezni.

Figyelem: Ne próbáljon meg szilárd táplálékot adagolni a táplálólumenen keresztül.

Vigýázat! Az eszköz **KIZÁRÓLAG ENTERALIS HASZNÁLATRA** szolgál. **NE** próbálja a „**VIGYÁZAT**” c. szakaszban említett eszközökhöz csatlakoztatni. Az eszköz tölcserjére a „FEED ONLY” (CSAK TÁPLÁLÁS) és az „ENTERAL MEDS ONLY” (CSAK ENTERALIS GYÓGYSZEREK) felirat van nyomtatva. Így még világosabban látszik, hogy az eszköz kizárólag enteralis alkalmazásokhoz szolgál.

1. Távolítsa el a dugót a táplálónyílásról.
2. Ha **katéterhez csatlakoztatható fecskendővel** végzi a táplálást:
 - 2.1 Töltse fel a katéterhez csatlakoztatható fecskendőt vízzel, és csatlakoztassa a táplálónyíláshoz.
 - 2.2 A vízzel töltött fecskendőben lévő vízzel töltse fel a táplálólumént, és vizsgálja meg, hogy lép-e fel szivárgás.
- Megjegyzés:** Szivárgás jelenléte esetén az eszköz cserére szorulhat.
- 2.3 Csatlakoztassa le a fecskendőt. Távolítsa el a fecskendőből az esetlegesen benne maradt vizet és a dugattyút.
- 2.4 Csatlakoztassa ismét a táplálónyíláshoz a fecskendőt, de a dugattyú nélkül.
- 2.5 Öntsön tápoldatot a fecskendőbe.
- 2.6 A táplálék áramlásának gyorsításához emelje meg, lassításához pedig engedje lejjebb a fecskendőt.
- 2.7 Amikor a táplálás befejeződött, az előírt mennyiségű vízzel öblítse át a táplálósondát.
- 2.8 Távolítsa el a fecskendőt.
3. Folyamatos **táplálás esetén:**
 - 3.1 Csatlakoztassa az enteralis adagolókészlet csatlakozóját a táplálónyíláshoz.
 - 3.2 Töltse fel a táplálótartályt tápoldattal.
 - 3.3 Hagyja, hogy a táplálólumen feltöltődjön. Vizsgálja meg, hogy lép-e fel szivárgás.
- Megjegyzés:** Szivárgás jelenléte esetén az eszköz cserére szorulhat.
- 3.4 Csatlakoztassa az enteralis adagolókészletet a szivattyúhoz.
- 3.5 Állítsa be a kívánt térfogatáramot, és kezdje meg a táplálást.
- 3.6 Ha hosszú ideig tartó folyamatos táplálást végez, 4–6 óránként öblítse át a táplálósondát az előírt mennyiségű vízzel.
- 3.7 Csatlakoztassa le az enteralis adagolókészletet a szivattyúról és a táplálónyílásról, amikor végzett a táplálással.
- 3.8 Öblítse át a táplálósondát az előírt mennyiségű vízzel.
4. Helyezze fel ismét a táplálónyílás dugóját.

GYÓGYSZER BEADÁSA

Figyelem: Gyógyszer beadása előtt ellenőrizze a táplálószonda megfelelő elhelyezését és átjárhatóságát. A gyógyszer beadását az orvos utasításainak megfelelően kell végezni.

Figyelem: Lehetőség szerint folyékony formájú gyógyszert használjon. Ha csak szilárd gyógyszer áll rendelkezésre, kérdezze meg az orvost, hogy biztonságos-e a szilárd gyógyszer összetörése és vízzel keverése.

Vigyzat: Ne törjön össze olyan gyógyszert, amely bélben oldódó bevonattal rendelkezik, továbbá ne próbálja belekeverni a gyógyszert a tápoldatba.

Vigyzat! Az eszköz **KIZÁRÓLAG ENTERALIS HASZNÁLATRA** szolgál. **NE** próbálja a „**VIGYÁZAT**” c. szakaszban említett eszközökhöz csatlakoztatni. Az eszköz tölcserjére a „**FEED ONLY**” (CSAK TÁPLÁLÁS) és az „**ENTERAL MEDS ONLY**” (CSAK ENTERALIS GYÓGYSZEREK) felirat van nyomtatva. Így még világosabban látszik, hogy az eszköz kizárólag enteralis alkalmazásokhoz szolgál.

1. Gyógyszer beadása előtt katéterhez csatlakoztatható fecskendő segítségével öblítse át a táplálószondát az előírt mennyiségű vízzel.
2. Távolítsa el a dugót a gyógyszernyílás adapteréről.
3. A gyógyszert a gyógyszernyíláson vagy a gyógyszernyílás adapterén keresztül lehet beadni megfelelő fecskendővel.

Megjegyzés: Amennyiben ez a megoldás biztonságos, a szilárd gyógyszer finom porrá törhető, és vízben feloldva adható be.

4. Amikor végzett a gyógyszer beadásával, öblítse át a gyógyszer beadásához használt útvonalat az előírt mennyiségű vízzel.

A SZONDA ELTÁVOLÍTÁSA

Figyelem: Soha ne próbálja meg eltávolítani a táplálószondát, ha orvos vagy egészségügyi szolgáltató nem készítette fel Önt erre a műveletre. A táplálószonda eltávolítása előtt győződjön meg róla, hogy a táplálószonda kicserélhető a beteg ágynál.

1. Készítse elő az eszköz eltávolításához szükséges felszereléseket és kellékeket. Mosson kezet, és húzzon pommentes kesztyűt, mielőtt a megérintené a sztoma helyét.
2. A táplálószondát finoman elforgatva ellenőrizze, hogy a szonda szabadon és könnyen mozog.

Vigyzat: Ne fejtessen ki túl nagy erőt az eszköz eltávolítása során. Ha ellenállást tapasztal, alkalmazzon vízben oldható síkosítóanyagot, és a szonda benyomásával és elforgatásával addig mozgassa a szondát, amíg szabadon és könnyen nem mozog. Ha nem tudja eltávolítani a táplálószondát, forduljon az orvoshoz.

3. Fecskendő segítségével távolítsa el a ballon belsejének tartalmát.
4. Húzza ki az eszközt a sztomából, és ezzel egyidejűleg fejtessen ki ellennymást a beteg hasára.
5. Enyhé szappannal és vízzel tisztítsa meg a sztoma helyét. Hagyja a területet megszáradni.
6. Az eszközt az egészségügyi intézmény biológiaiilag veszélyes hulladékokra vonatkozó irányelveinek megfelelően dobja ki.
7. Ha csereeszközre van szükség, kövesse „AZ ESZKÖZ CSERÉJE” c. alábbi szakasz utasításait.

Figyelem: A sztomatraktus az eszköz eltávolítását követő első óra során elkezdhet záródni.

AZ ESZKÖZ CSERÉJE

1. Enyhe szappannal és vízzel tisztítsa meg a sztoma helyét. Hagyja a területet megszáradni.
2. Válassza ki a megfelelő méretű csereeszközt, majd használat előtt vizsgálja meg az eszközt, és állapítsa meg, hogy szükséges-e a vízben oldható sikosítósanyaggal történő sikosítás. Kövesse „AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE” c. fenti szakaszban szereplő utasításokat.

3. Óvatosan vezesse az eszközt a kialakított sztomán át agyomorüregbe.

Megjegyzés: A bevezetés szögének mindvégig merőlegesnek kell lennie a bőrfelületre.

4. Győződjön meg róla, hogy az eszköz a gyomorüregben van: fluoroszkópos eljárással határozza meg az eszköz helyzetét az eszköz csúcán található sugárfogó jelzés segítségével, vagy „A SZONDA ELHELYEZÉSÉNEK ELLENŐRZÉSE” c. fentiszakaszban szereplő utasítások alapján.
5. Steril vagy desztillált vízzel és steril fecskendővel tölts fel a ballont az ajánlott feltöltési térfogatra (mely az eszközre van nyomtatva).

Figyelem: Kizárólag steril vagy desztillált vizet használjon a ballon feltöltéséhez. Ne használjon levegőt, fiziológiás sóoldatot, tápoldatot, gyógyszert vagy sugárfogó kontrasztanyagot a ballon feltöltéséhez.

6. Finoman húzza az eszközt a has felé, míg a ballon a belső gyomorfalnak nem nyomódik.
7. Csúsztagassa le a külső pármát a bőrre.
8. Ellenőrizze, hogy a gyomortartalom nem szivárog a sztoma helye körül, és hogy nincs túl nagy nyomás a ballon és a külső párna között.

Vigyázat: Ha a ballont az ajánlottnál kisebb térfogatra tölti fel, akkor a gyomortartalom szivárgása, illetve az eszköz elvándorlása következhet be. Ha a ballont az ajánlottnál nagyobb térfogatra tölti fel, akkor a ballon teljesítőképessége csökkenhet.

9. A gyomortartalom maradékainak eltávolításához enyhe szappannal és vízzel tisztítsa meg a sztoma helyének környékét.

A SZONDA KARBANTARTÁSA

1. A sztoma helyét rendszeresen meg kell vizsgálni és meg kell tisztítani. A tisztításhoz enyhe szappant és vizet kell használni, majd a nedvességet el kell távolítani. Ha fertőzés vagy irritáció jelei mutatkoznak, értesítse az orvost.
2. Szükség szerint enyhe szappannal és vízzel tisztítsa meg a maradék anyagoktól a táplálósztoma körüli külső területet, majd távolítsa el a nedvességet.
3. Naponta forgassa el az eszközt a levegő megfelelő keringésének biztosításához. Ha az eszköz nem forog szabadon, forduljon az orvoshoz.
4. Táplálék adagolása után, folyamatos táplálás során 4–6 óránként, gyógyszer beadása előtt, valamint a gyógyszer beadásának befejeztével mindig öblítse át a táplálólumént az előírt mennyiségű vízzel a táplálósztoma eltömődésének megelőzése érdekében.

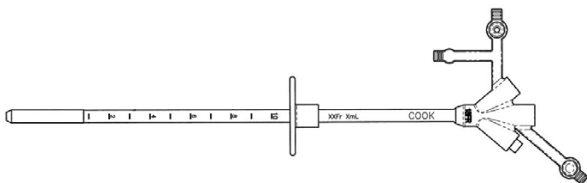
Megjegyzés: Az öblítéshez használt víz mennyisége a beteg szükségletétől, klinikai állapotától, valamint attól függ, hogy a beteg gyermek-e vagy felnőtt.

5. Naponta vizsgálja meg a táplálósztomát, hogy nem sérült-e, nincs-e eltömődve, illetve nem mutat-e rendellenes elszíneződést.
6. Hetente vagy az orvos által javasolt gyakorisággal ellenőrizze a ballon térfogatát, és hasonlítsa össze a ballon kezdeti feltöltési térfogatával a ballon épségének megállapítása céljából.
7. Szükség esetén cserélje ki az eszközt „AZ ESZKÖZ CSERÉJE” c. fenti szakaszban szereplő utasításoknak megfelelően.

SONDINO GASTROSTOMICO CON SISTEMA DI RITENZIONE A PALLONCINO ENTUIT™ THRIVE

Istruzioni per l'uso:

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.



Contenuto della confezione:

1 - Sondino gastrostomico con sistema di ritenzione a palloncino Entuit™ Thrive

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sondino gastrostomico con sistema di ritenzione a palloncino Entuit™ Thrive è un dispositivo sterile costituito da un palloncino in silicone, stelo bilume, imbuto a tre raccordi e bottone che ne consente la corretta ritenzione durante la nutrizione enterale, la somministrazione di farmaci e la decompressione. Il dispositivo è dotato di una valvola per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino in silicone.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sondino gastrostomico con sistema di ritenzione a palloncino Entuit™ Thrive è indicato per fornire l'accesso gastrico a fini di nutrizione enterale, somministrazione di farmaci e decompressione attraverso un tramite gastrointestinale già formato.

Il sondino gastrostomico con sistema di ritenzione a palloncino Entuit™ Thrive è indicato per l'uso nel posizionamento percutaneo di un sondino per la nutrizione enterale nei pazienti adulti e pediatrici che necessitano di nutrizione enterale, somministrazione di farmaci o decompressione attraverso un tramite gastrointestinale già formato.

CONTROINDICAZIONI

Il posizionamento del dispositivo è controindicato nei pazienti con evidenza di tessuto di granulazione, infezione e/o irritazione del sito dello stoma.

AVVERTENZE

- Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata o se la barriera sterile è stata compromessa. Non usare il prodotto se la documentazione è incompleta o illeggibile.
- Non sterilizzare né ricondizionare questo dispositivo medico poiché ciò potrebbe avere un effetto avverso sulle caratteristiche note dell'integrità strutturale, le prestazioni e la biocompatibilità del dispositivo stesso.
- Esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Non riutilizzare questo dispositivo medico poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di contaminazione, con conseguente trasmissione di malattie infettive che potrebbero potenzialmente causare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- **ESCLUSIVAMENTE PER USO ENTERALE.** Il presente dispositivo è previsto per il collegamento a set di somministrazione enterale per la nutrizione enterale e a siringhe per la somministrazione di soluzioni per la nutrizione, la somministrazione di farmaci e il gonfiaggio del palloncino.
- È **NOTO** che il presente dispositivo può essere erroneamente collegato ai connettori dei seguenti dispositivi medici e a quelli utilizzati nel contesto delle seguenti applicazioni sanitarie:
 - dispositivi intravascolari
 - applicazioni ipodermiche
 - sistemi respiratori e dispositivi attivati da gas
 - dispositivi uretrali/urinari
 - dispositivi di gonfiaggio mediante cuffia per arti
 - dispositivi neuro-assiali
- **NON** usare questo prodotto nel sistema vascolare.
- Una volta usato, smaltire la confezione e il suo contenuto nel rispetto delle linee guida dell'istituto sanitario di appartenenza e/o delle leggi locali.

PRECAUZIONI

- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente per i fini a cui è destinato, da parte o sotto la supervisione di professionisti sanitari debitamente addestrati, in possesso di una completa conoscenza dei principi clinici, delle procedure e dei rischi associati al posizionamento percutaneo dei dispositivi per la nutrizione enterale. Si consiglia di seguire le istruzioni per l'uso fornite con il presente dispositivo, le istruzioni per la nutrizione enterale in vigore nella struttura sanitaria di appartenenza e le istruzioni consigliate dai medici.

COMPLICANZE/EVENTI NEGATIVI

Le complicanze e gli eventi negativi associati al posizionamento e all'uso di un sondino gastrostomico a palloncino includono, senza limitazioni:

- aspirazione, reflusso, sepsi, ascite, sanguinamento, peritonite e perforazione
- tessuto di granulazione, necrosi e ulcere da pressione
- irritazione e infezione come rossore, edema o drenaggio purulento
- grave reflusso gastroesofageo o malattia infiammatoria, infettiva o neoplastica diffusa a carico delle pareti dell'addome o della parte anteriore dello stomaco
- ostruzione gastrointestinale e fistole dell'intestino tenue prossimale
- ostruzione, attorcigliamento, errato posizionamento, migrazione e spostamento accidentale del sondino; perdite dal sondino.

CONFEZIONAMENTO

Il sondino gastrostomico con sistema di ritenzione a palloncino Entuit™ Thrive viene fornito sterile con un (1) opuscolo di istruzioni per l'uso per ciascun dispositivo.

UTILIZZO E CONSERVAZIONE

Conservare al sicuro in luogo fresco e asciutto per prevenire danni.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Avvertenza -Un sondino della misura errata può provocare perdita di contenuto gastrico, necrosi, tessuto di granulazione, sepsi, conseguenze associate e/o Buried Bumper Syndrome (incarceramento nel sottocute della piastra interna di fissaggio).

1. Selezionare un sondino gastrostomico con sistema di ritenzione a palloncino Entuit™ Thrive della misura appropriata in base al diametro dello stomaco del paziente.
2. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata o se la barriera sterile è stata compromessa.
3. Estrarre il dispositivo dalla confezione e controllare il contenuto per escludere la presenza di danni. Non usare il contenuto della confezione se appare danneggiato.
4. Con una siringa sterile gonfiare con acqua sterile o distillata il palloncino del sondino gastrostomico Entuit™ Thrive al volume di riempimento consigliato (*stampato sul dispositivo*).

Attenzione -Per gonfiare il palloncino usare esclusivamente acqua sterile o distillata. Non usare aria, soluzione fisiologica, soluzioni per la nutrizione, farmaci o mezzo di contrasto radiopaco come mezzi di gonfiaggio del palloncino.

5. Verificare l'integrità del palloncino gonfio controllando visivamente che sia simmetrico; schiacciarlo delicatamente per accertarsi che non perda. Non usare il dispositivo se si notano caratteristiche sospette che potrebbero influire sulle prestazioni del palloncino.
6. Sgonfiare il palloncino reintroducendo la siringa e aspirandone tutta l'aria. Non tentare di usare il dispositivo se non si riesce a sgonfiare il palloncino.
7. Se necessario, lubrificare la punta del dispositivo con un lubrificante idrosolubile per agevolarne l'inserimento. Per applicare il lubrificante sulla punta si possono usare compresse di garza sterili.

Nota -Non usare petrolio od olio minerale per lubrificare la punta.

POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

Attenzione -Prima di posizionare il dispositivo è necessario che sia stata eseguita una gastropessi per fissare la parete dello stomaco alla parete addominale. Si deve inoltre identificare un sito di incisione per la creazione del tramite gastrointestinale, quindi lo stoma deve essere dilatato e successivamente misurato al fine di garantire la sicurezza e il comfort del paziente.

Attenzione -Confermare che il palloncino del sondino gastrostomico Entuit™ Thrive non occluderà il piloro una volta gonfiato, in particolar modo se il dispositivo verrà inserito nei neonati o nei bambini.

Avvertenza -Non tentare di fissare lo stomaco alla parete addominale mediante il sondino gastrostomico con sistema di ritenzione a palloncino Entuit™ Thrive. L'eccessiva tensione, la necrosi tissutale e la rimozione accidentale del sondino possono causare il distacco della parete gastrica da quella addominale.

1. Selezionare e preparare il sondino gastrostomico con sistema di ritenzione a palloncino Entuit™ Thrive della misura idonea attenendosi alle istruzioni sulla "PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO" riportate alla sezione precedente.
2. Introdurre con cautela il dispositivo attraverso lo stoma formato in precedenza e nel lume dello stomaco.

Nota -Mantenere l'angolo di inserimento perpendicolare alla superficie cutanea.

3. Servirsi della fluoroscopia per verificare che il dispositivo si trovi all'interno del lume dello stomaco. Per determinare la posizione del dispositivo usare come riferimento il marker radiopaco posto sulla punta del dispositivo, oppure seguire le istruzioni riportate nella sezione "VERIFICA DEL POSIZIONAMENTO DEL SONDINO" che segue.
4. Gonfiare il palloncino al volume di riempimento consigliato (stampato sul dispositivo) utilizzando una siringa sterile riempita di acqua sterile o distillata.

Attenzione -Per gonfiare il palloncino usare esclusivamente acqua sterile o distillata. Non usare aria, soluzione fisiologica, soluzioni per la nutrizione, farmaci o mezzo di contrasto radiopaco come mezzi di gonfiaggio del palloncino.

5. Tirare delicatamente il dispositivo verso l'addome fino a portare il palloncino a contatto con la parete interna dello stomaco.
6. Fare scorrere verso il basso il bottone esterno portandolo a contatto con la cute.
7. Verificare che non vi siano perdite di contenuto gastrico attorno al sito dello stoma e che non vi sia pressione eccessiva tra il palloncino e il bottone esterno.

Avvertenza -Gonfiando il palloncino con un volume inferiore a quello consigliato si possono causare perdite di contenuto gastrico e/o la migrazione del dispositivo. Gonfiando il palloncino con un volume superiore a quello consigliato si può causare una riduzione delle sue prestazioni.

8. Pulire con acqua e sapone neutro gli eventuali residui attorno al sito dello stoma.

VERIFICA DEL POSIZIONAMENTO DEL SONDINO

Avvertenza -Prima di somministrare la soluzione per la nutrizione verificare che il sondino sia posizionato correttamente.

1. Aspirare 10 ml d'acqua in una siringa con punta catetere e introdurla nel raccordo per la nutrizione dell'imbuto.
2. Ritirare delicatamente lo stantuffo della siringa fino ad aspirare il contenuto dello stomaco (tipicamente giallastro o trasparente, a meno che nello stomaco non vi siano residui di alimenti) che risulterà visibile nel lume per la nutrizione.

Nota -La presenza di contenuto gastrico nel lume per la nutrizione conferma che il dispositivo è stato posizionato correttamente e che il sondino si trova all'interno del lume dello stomaco.

3. Irrigare il contenuto con i 10 ml d'acqua presenti nella siringa.
4. Rimuovere la siringa dal dispositivo.

SOMMINISTRAZIONE DELLA SOLUZIONE PER LA NUTRIZIONE

Attenzione -Avviare la somministrazione della soluzione per la nutrizione soltanto dopo aver confermato il corretto posizionamento e la pervietà del sondino. Le soluzioni per la nutrizione devono essere somministrate secondo le istruzioni fornite dal medico.

Attenzione -Non tentare di somministrare prodotti nutrizionali solidi attraverso il lume per la nutrizione.

Avvertenza -Questo dispositivo è previsto **ESCLUSIVAMENTE PER L'USO**

ENTERALE. NON tentare di collegarlo ai dispositivi elencati nella sezione **"AVVERTENZE"** principale. L'imbuto del dispositivo reca le diciture **"FEED ONLY"** (SOLO NUTRIZIONE) ed **"ENTERAL MEDS ONLY"** (SOLO FARMACI PER VIA ENTERALE) per chiarire ulteriormente che si tratta di un dispositivo previsto esclusivamente per applicazioni enterali.

1. Rimuovere il cappuccio dal raccordo per la nutrizione.
2. Se la nutrizione viene somministrata mediante una **siringa con punta catetere**:
 - 2.1 Riempire con acqua la siringa e collegarla al raccordo per la nutrizione.
 - 2.2 Eseguire il priming del lume per la nutrizione utilizzando la siringa riempita d'acqua e verificare l'assenza di perdite.

Nota -Se si notano perdite, potrebbe essere necessario sostituire il dispositivo.
 - 2.3 Scollegare la siringa. Espellere l'eventuale acqua rimasta nella siringa ed estrarre lo stantuffo.
 - 2.4 Ricollegare la siringa al raccordo per la nutrizione senza lo stantuffo.
 - 2.5 Versare nella siringa la soluzione per la nutrizione.
 - 2.6 Sollevare o abbassare la siringa per aumentare o ridurre la velocità di flusso della soluzione per la nutrizione.
 - 2.7 Una volta completata la somministrazione, irrigare il sondino con la quantità d'acqua prescritta.
 - 2.8 Rimuovere la siringa.
3. Se la nutrizione viene somministrata **continuativamente**:
 - 3.1 Collegare il connettore del set di somministrazione enterale al raccordo per la nutrizione.
 - 3.2 Riempire l'apposito contenitore con la soluzione per la nutrizione.
 - 3.3 Lasciare che si riempia il lume per la nutrizione. Verificare l'assenza di perdite.

Nota -Se si notano perdite, potrebbe essere necessario sostituire il dispositivo.
 - 3.4 Collegare il set di somministrazione enterale alla pompa.
 - 3.5 Impostare la velocità di flusso desiderata e avviare la nutrizione.
 - 3.6 Se la nutrizione viene somministrata continuativamente per periodi prolungati di tempo, irrigare il sondino con la quantità prescritta d'acqua ogni 4-6 ore.
 - 3.7 Una volta completata la somministrazione della soluzione per la nutrizione, scollegare il set di somministrazione enterale dalla pompa.
 - 3.8 Irrigare il sondino con la quantità d'acqua prescritta.
4. Rimettere il cappuccio sul raccordo per la nutrizione.

SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI

Attenzione -Somministrare i farmaci soltanto dopo aver confermato il corretto posizionamento e la pervietà del sondino. I farmaci devono essere somministrati secondo le istruzioni fornite dal medico.

Attenzione -Ogniqualvolta possibile, utilizzare farmaci in forma liquida. Se sono disponibili soltanto farmaci in forma solida, chiedere consiglio al medico per determinare se è consentito frantumarli e miscelarli con acqua in sicurezza.

Avvertenza -Non frantumare i farmaci che hanno un rivestimento enterico, né tentare di miscelare farmaci con soluzioni per la nutrizione.

Avvertenza -Questo dispositivo è previsto **ESCLUSIVAMENTE PER L'USO**

ENTERALE. NON tentare di collegarlo ai dispositivi elencati nella sezione **"AVVERTENZE"** principale. L'imbuto del dispositivo reca le diciture **"FEED ONLY"** (SOLO NUTRIZIONE) ed **"ENTERAL MEDS ONLY"** (SOLO FARMACI PER VIA ENTERALE) per chiarire ulteriormente che si tratta di un dispositivo previsto esclusivamente per applicazioni enterali.

1. Prima di somministrare i farmaci, irrigare il sondino con la quantità d'acqua prescritta mediante una siringa con punta catetere.
2. Rimuovere il cappuccio dall'adattatore del raccordo per farmaci.
3. I farmaci possono essere somministrati attraverso il raccordo per farmaci o attraverso l'adattatore del raccordo per farmaci utilizzando la siringa idonea.

Nota -Se questo può essere fatto in sicurezza, i farmaci in stato solido possono essere polverizzati finemente e dissolti in acqua prima di essere somministrati.
4. Dopo aver completato la somministrazione dei farmaci, irrigare la linea usata per la somministrazione con la quantità d'acqua prescritta.

RIMOZIONE DEL SONDINO

Attenzione -Non tentare mai di rimuovere il sondino se non si è stati addestrati dal medico o da altro personale sanitario. Prima di rimuovere il sondino, accertarsi che possa essere sostituito al capezzale del paziente.

1. Procurarsi l'apparecchiatura e le forniture necessarie per la rimozione del dispositivo. Lavarsi le mani e indossare guanti senza talco prima di toccare il sito dello stoma.
2. Ruotare delicatamente il sondino per assicurarsi che si muova liberamente e agevolmente.
Avvertenza -Non esercitare forza eccessiva quando si rimuove il dispositivo. Se si avverte resistenza, applicare lubrificante idrosolubile e manipolare il sondino spingendo e ruotando finché non si muove liberamente e agevolmente. Contattare il medico se non si riesce a estrarre il sondino.
3. Aspirare con una siringa l'eventuale contenuto presente all'interno del palloncino.
4. Estrarre il dispositivo dallo stoma, applicando simultaneamente contropressione all'addome del paziente.
5. Pulire il sito dello stoma con acqua e sapone neutro. Lasciare asciugare l'area.
6. Smaltire il dispositivo attenendosi alle linee guida relative ai rifiuti bio-pericolosi fornite dalla struttura sanitaria di appartenenza.
7. Se si necessita di un dispositivo sostitutivo, seguire le istruzioni riportate nella sezione "SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO" che segue.

Attenzione -Il tramite gastrointestinale potrebbe iniziare a chiudersi nella prima ora dall'estrazione del dispositivo.

SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Pulire il sito dello stoma con acqua e sapone neutro. Lasciare asciugare l'area.
2. Selezionare il dispositivo sostitutivo della misura idonea, esaminarlo prima dell'uso e determinare se è necessario applicare lubrificante idrosolubile attenendosi alle istruzioni riportate nella precedente sezione "PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO".
3. Introdurre con cautela il dispositivo attraverso lo stoma formato in precedenza e nellume dello stomaco.
Nota -Mantenere l'angolo di inserimento perpendicolare alla superficie cutanea.
4. Servirsi della fluoroscopia per verificare che il dispositivo si trovi all'interno del lume dello stomaco. Per determinare la posizione del dispositivo usare come riferimento il marker radiopaco posto sulla punta del dispositivo, oppure seguire le istruzioni riportate nella sezione "VERIFICA DEL POSIZIONAMENTO DEL SONDINO" precedente.
5. Gonfiare il palloncino al volume di riempimento consigliato (*stampato sul dispositivo*) utilizzando una siringa sterile riempita di acqua sterile o distillata.
Attenzione -Per gonfiare il palloncino usare esclusivamente acqua sterile o distillata. Non usare aria, soluzione fisiologica, soluzioni per la nutrizione, farmaci o mezzo di contrasto radiopaco come mezzi di gonfiaggio del palloncino.
6. Tirare delicatamente il dispositivo verso l'addome fino a portare il palloncino a contatto con la parete interna dello stomaco.
7. Fare scorrere verso il basso il bottone esterno portandolo a contatto con la cute.
8. Verificare che non vi siano perdite di contenuto gastrico attorno al sito dello stoma e che non vi sia pressione eccessiva tra il palloncino e il bottone esterno.
Avvertenza -Gonfiando il palloncino con un volume inferiore a quello consigliato si possono causare perdite di contenuto gastrico e/o la migrazione del dispositivo. Gonfiando il palloncino con un volume superiore a quello consigliato si può causare una riduzione delle sue prestazioni.
9. Pulire con acqua e sapone neutro gli eventuali residui attorno al sito dello stoma.

1. Esaminare e pulire con regolarità il sito dello stoma. Per la pulizia usare acqua e sapone neutro, poi rimuovere l'umidità. Informare il medico se si notano segni di infezione o irritazione.
2. Asportare come necessario con acqua e sapone neutro i residui dall'area esterna del sondino, poi rimuovere l'umidità.
3. Ruotare giornalmente il dispositivo per consentire un'adeguata circolazione dell'aria. Rivolgersi al medico se il dispositivo non ruota liberamente.
4. Per evitare che il sondino si ostruisca, irrigare sempre il lume per la nutrizione con la quantità prescritta d'acqua dopo la somministrazione della soluzione per nutrizione, ogni 4-6 ore durante la nutrizione continua, prima di somministrare farmaci e una volta completata la loro somministrazione.

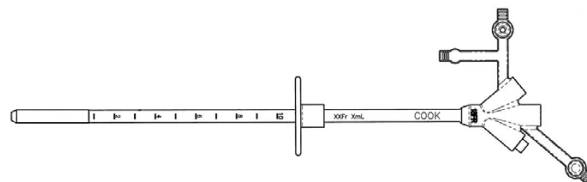
Nota -La quantità d'acqua usata per l'irrigazione dipenderà dalle esigenze del paziente, dalle sue condizioni cliniche e se il paziente è un neonato o un adulto.

5. Esaminare giornalmente il sondino per escludere la presenza di danni, ostruzioni o scolorimenti inusuali.
6. Controllare il volume del palloncino ogni settimana o con la frequenza consigliata dal medico, e confrontare il volume iniziale usato per gonfiare il palloncino al fine di determinarne l'integrità.
7. Sostituire il dispositivo come o se necessario attenendosi alle istruzioni sulla "SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO" riportate nella sezione precedente.

ENTUIT™ THRIVE-GASTROSTOMIE-VOEDINGSSONDE MET FIXATIEBALLON

Gebruiksaanwijzing:

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).



Inhoud van de verpakking:

1 - Entuit™ Thrive-gastrostomie-voedingssonde met fixatieballon

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Entuit™ Thrive-gastrostomie-voedingssonde met fixatieballon is een steriel hulpmiddel bestaand uit een siliconenballon, een schacht met dubbel lumen, een trechter met drie poorten en een fixatieplaatje waarmee de sonde bij het toedienen van enterale voeding en geneesmiddelen en bij decompressie goed op zijn plaats gehouden wordt. Het hulpmiddel bevat één klep via welke de siliconenballon gevuld en geleegd kan worden.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Entuit™ Thrive-gastrostomie-voedingssonde met fixatieballon is bestemd om toegang te verschaffen tot de maag voor het toedienen van enterale voeding, het toedienen van geneesmiddelen en voor decompressie via een bestaande gastrostomie.

De Entuit™ Thrive-gastrostomie-voedingssonde met fixatieballon is geïndiceerd voor het op percutane wijze plaatsen van een enterale voedingssonde bij volwassen en pediatrische patiënten die behoefte hebben aan enterale voeding, het toedienen van geneesmiddelen of decompressie via een bestaande gastrostomie.

CONTRA-INDICATIES

Er bestaat een contra-indicatie voor plaatsing van dit hulpmiddel bij patiënten waarbij sprake is van granulatieweefsel, infectie en/of irritatie van het stoma.

WAARSCHUWING

- Controleer vóór gebruik de integriteit van de verpakking. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd of de steriele barrière aangetast is. Gebruik het hulpmiddel niet als etiketten niet compleet of onleesbaar zijn.
- Steriliseer of verwerk dit medische hulpmiddel niet opnieuw, aangezien dit een nadelige invloed kan hebben op bekende kenmerken van het hulpmiddel als structurele integriteit, prestatie en biocompatibiliteit.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Gebruik dit medische hulpmiddel niet opnieuw, aangezien dit het risico van verontreiniging kan doen toenemen; dit kan op zijn beurt leiden tot overdracht van infectieziekten met mogelijk letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg.
- **UITSLUITEND BESTEMD VOOR HET TOEDIENEN VAN ENTERALE VOEDING.** Het hulpmiddel is bestemd voor koppeling aan een voedingsset voor het geven van enterale voeding, evenals aan een spuit voor het toedienen van voeding of geneesmiddelen en voor het vullen van de ballon.
- Er zijn gevallen **BEKEND** waarbij het hulpmiddel ten onrechte is aangesloten op connectors van de volgende medische hulpmiddelen of gezondheidszorgtoepassingen:
 - Intravasculaire hulpmiddelen;
 - Hypodermische toepassingen;
 - Hulpmiddelen behorend bij beademingssystemen en drijfgassen;
 - Urethrale/urinaire hulpmiddelen;
 - Opblaasbare manchetten voor ledematen;
 - Neuraxiale hulpmiddelen
- Gebruik dit product **NIET** in het vaatbed.
- Na gebruik dienen verpakking en inhoud te worden weggegooid in overeenstemming met de richtlijnen van het ziekenhuis en/of het lokale beleid.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt voor het doel waarvoor het bestemd is door, of onder toezicht van, getrainde medische professionals met uitgebreid inzicht in de aan plaatsing van percutane voedingssondes ten grondslag liggende klinische principes en de ermee geassocieerde procedures en risico's. Het verdient aanbeveling de met dit hulpmiddel meegeleverde gebruiksaanwijzing, de voorschriften van het ziekenhuis betreffende enterale voeding en de voorschriften van de arts(en) in acht te nemen.

COMPLICATIES/ONGEWENSTE VOORVALLEN

Complicaties en ongewenste voorvallen geassocieerd met plaatsing en gebruik van een ballon-gastrostomiesonde zijn onder andere:

- Aspiratie, reflux, sepsis, ascites, bloeding, peritonitis en perforatie
- Granulatieweefsel, druknecrose en ulcera
- Irritatie en infectie, gekenmerkt door roodheid, oedeem en drainage van pus
- Ernstige gastro-oesofageale reflux of diffuse inflammatoire, infectieuze, of neoplastische aandoeningen van de buikwand of de voorwand van de maag
- Gastro-intestinale obstructie en proximale dunne darm fistels
- Verstopping, knikken, malpositie, migratie, lekkage en onopzettelijk losraken van de sonde.

WIJZE VAN LEVERING

Entuit™ Thrive gastrostomie-voedingssonde met fixatieballon wordt steriel geleverd met een (1) gebruiksaanwijzing per stuk.

HANTERING EN OPSLAG

In een koele, droge en veilige omgeving bewaren om beschadiging te voorkomen.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

Waarschuwing: Een sonde van de verkeerde maat kan lekkage van maaginhoud, necrose, granulatieweefsel, sepsis, ander hiermee verband houdend restletsel en/of 'buried bumper-syndroom' (vergroeiing met de maagwand) veroorzaken.

1. Kies een Entuit™ Thrive-gastrostomie-voedingssonde met fixatieballon met de juiste maat op basis van de diameter van het stoma van de patiënt.
2. Controleer vóór gebruik de integriteit van de verpakking. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd of de steriele barrière aangetast is.
3. Verwijder het hulpmiddel uit de verpakking en controleer de inhoud op beschadigingen. Gebruik deze niet als ze beschadigd zijn.
4. Vul de ballon van de Entuit™ Thrive-gastrostomie-voedingssonde met fixatieballon met behulp van een steriele spuit met steriel of gedestilleerd water tot het aanbevolen vulvolume (dit staat op het hulpmiddel gedrukt).

Let op: Gebruik uitsluitend steriel of gedestilleerd water om de ballon te vullen. Gebruik geen lucht, fysiologisch zout, sondevoeding, geneesmiddelen, of radiopaak contrastmiddel om de ballon te vullen.

5. Controleer de integriteit van de ballon door de gevulde ballon met het oog te inspecteren; let op symmetrie en knijp voorzichtig in de ballon om te zien of hij lekt. Gebruik het hulpmiddel niet als er ook maar iets verdachts wordt gezien dat de prestatie van de ballon zou kunnen beïnvloeden.
6. Leeg de ballon door de spuit weer aan te brengen en al het water uit de ballon te verwijderen. Probeer geen hulpmiddel te gebruiken waarvan de ballon niet geleegd kan worden.
7. Indien nodig kan de tip van het hulpmiddel met een wateroplosbaar lubricans gesmeerd worden om het inbrengen te vergemakkelijken. Om het smeren van de tip te vergemakkelijken mogen steriele kompressen gebruikt worden.

NB: Smeer de tip niet met vaseline of minerale olie.

PLAATSING VAN HET HULPMIDDEL

Let op: Voordat het hulpmiddel geplaatst kan worden, moet er een gastropexie zijn uitgevoerd om de maagwand tegen de buikwand te fixeren, moet er een incisieplaats worden geïdentificeerd om het stoma aan te leggen, vervolgens moet het stoma gedilateerd en tot slot gemeten worden om de veiligheid en het comfort van de patiënt te waarborgen.

Let op: Bevestig dat de ballon van de Entuit™ Thrive-gastrostomie-voedingssonde met fixatieballon de pylorus niet occludeert wanneer hij gevuld is, met name wanneer het hulpmiddel wordt ingebracht in baby's of kinderen.

Waarschuwing: Probeer niet de maag- en de buikwand met behulp van de Entuit™ Thrive-gastrostomie-voedingssonde met fixatieballon aan elkaar vast te hechten. Overmatige spanning, weefselnecrose en onbedoelde verwijdering van de sonde kunnen leiden tot uiteenwijken van de maagwand en de buikwand.

1. Kies een Entuit™ Thrive-gastrostomie-voedingssonde met fixatieballon met de juiste maat en bereid deze voor zoals beschreven in het gedeelte 'VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL' hierboven.
2. Breng het hulpmiddel voorzichtig door het eerder aangelegde stoma in de maagholte in.
NB: Zorg dat het hulpmiddel steeds onder een hoek van 90° ten opzichte van het huidoppervlak wordt ingebracht.
3. Controleer met behulp van doorlichting of het hulpmiddel zich in de maagholte bevindt door de positie van het radiopake merkteken aan de tip van het hulpmiddel te bepalen, of door de instructies te volgen in het gedeelte 'CONTROLE VAN DE PLAATSING VAN DE SONDE' hieronder.
4. Vul de ballon met steriel of gedestilleerd water en een steriele spuit tot het aanbevolen vulvolume (staat op het hulpmiddel gedrukt).
Let op: Gebruik uitsluitend steriel of gedestilleerd water om de ballon te vullen. Gebruik geen lucht, fysiologisch zout, sondevoeding, geneesmiddelen, of radiopaak contrastmiddel om de ballon te vullen.
5. Trek het hulpmiddel voorzichtig naar de buik toe totdat de ballon tegen de binnenwand van de maag aan ligt.
6. Schuif het externe fixatieplaatje omlaag tot aan de huid.
7. Controleer of er geen lekkage van maaginhoud optreedt rond het stoma en of er niet te veel druk staat op het weefsel tussen de ballon en het externe fixatieplaatje.

Waarschuwing: Als de ballon met een kleiner volume wordt gevuld dan aanbevolen, kan er lekkage van maaginhoud ontstaan en/of kan het hulpmiddel verschuiven. Als de ballon met een groter volume wordt gevuld dan aanbevolen, werkt de ballon mogelijk minder goed.

8. Was alle eventueel achtergebleven maaginhoud rond het stoma weg met water en milde zeep.

CONTROLE VAN DE PLAATSING VAN DE SONDE

Waarschuwing: Controleer of de sonde juist geplaatst is voordat er voeding wordt toegediend.

1. Zuig 10ml water op in een spuit met kathetertip en steek deze in de voedingspoort van de trechter.
2. Trek de plunjer van de spuit voorzichtig naar achteren totdat er maaginhoud (meestal geel of kleurloos tenzij er voedsel in de maag van de patiënt zit) wordt geaspireerd en zichtbaar is in het voedingslumen.
NB: De aanwezigheid van maaginhoud in het voedingslumen bevestigt dat de voedingssonde zich in de juiste positie en in de maagholte bevindt.
3. Spoel de inhoud weg met de 10 ml water in de spuit.
4. Ontkoppel de spuit van het hulpmiddel.

HET TOEDIENEN VAN SONDEVOEDING

Let op: Begin pas met het toedienen van sondevoeding nadat is bevestigd dat de voedingssonde op de juiste plaats ligt en doorgankelijk is. Het toedienen van sondevoeding moet gebeuren volgens de instructies van de arts.

Let op: Probeer geen vast voedsel toe te dienen via het voedingslumen.

Waarschuwing: Dit hulpmiddel is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR HET TOEDIENEN VAN ENTERALE VOEDING**. Probeer **NIET** om het hulpmiddel aan te sluiten op de hulpmiddelen vermeld in het hoofddeel 'WAARSCHUWING'. Op de trechter van het hulpmiddel staat 'FEED ONLY' (UITSLUITEND VOEDING) en 'ENTERAL MEDS ONLY' (UITSLUITEND ENTERALE GENEESMIDDELEN) afgedrukt, om extra duidelijk te maken dat dit hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor enterale toepassingen.

1. Verwijder de stop van de voedingspoort.
2. Voeding toedienen met een **spuit met kathetertip**:
 - 2.1 Vul de spuit met kathetertip met water en sluit hem aan op de voedingspoort.
 - 2.2 Vul het voedingslumen met water uit de met water gevulde spuit en controleer op lekkage.
NB: Als het hulpmiddel lekt, moet het mogelijk vervangen worden.
 - 2.3 Ontkoppel de spuit. Verwijder eventueel overgebleven water en trek de plunjer uit de spuit.
 - 2.4 Sluit de spuit weer aan op de voedingspoort, ditmaal zonder de plunjer.
 - 2.5 Giet de sondevoeding in de spuit.
 - 2.6 Breng de spuit omhoog of omlaag om de flowsnelheid van de voeding te verhogen of verlagen.
 - 2.7 Spoel de voedingssonde met de voorgeschreven hoeveelheid water als alle voeding is toegediend.
 - 2.8 Verwijder de spuit.
3. **Continu** voeding toedienen:
 - 3.1 Bevestig een connector voor een enterale voedingsset aan de voedingspoort.
 - 3.2 Vul het voedingsreservoir met sondevoeding.
 - 3.3 Laat het voedingslumen zich vullen. Controleer op lekkage.
NB: Als het hulpmiddel lekt, moet het mogelijk vervangen worden.
 - 3.4 Sluit de enterale voedingsset aan op de pomp.
 - 3.5 Stel de gewenste flowsnelheid in en begin met voeren.
 - 3.6 Als er gedurende langere perioden ononderbroken gevoed wordt, spoel de voedingssonde dan elke 4-6 uur met de voorgeschreven hoeveelheid water.
 - 3.7 Ontkoppel de enterale voedingsset van de pomp en de voedingspoort als alle sondevoeding is toegediend.
 - 3.8 Spoel de voedingssonde met de voorgeschreven hoeveelheid water.
4. Sluit de stop van de voedingspoort weer aan.

HET TOEDIENEN VAN GENEESMIDDELEN

Let op: Begin pas met het toedienen van geneesmiddelen nadat is bevestigd dat de voedingssonde op de juiste plaats ligt en doorgankelijk is. Het toedienen van geneesmiddelen moet gebeuren volgens de instructies van de arts.

Let op: Gebruik zo veel mogelijk geneesmiddelen in vloeibare vorm. Als de geneesmiddelen alleen in vaste vorm beschikbaar zijn, vraag dan advies van een arts om te bepalen of het veilig is de vaste geneesmiddelen te verpulveren en met water te vermengen.

Waarschuwing: Verpulver geen geneesmiddelen met een maagsapresistente coating en probeer niet geneesmiddelen te mengen met sondevoeding. **Waarschuwing:** Dit hulpmiddel is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR HET TOEDIENEN VAN ENTERALE VOEDING**. Probeer **NIET** om het hulpmiddel aan te sluiten op de hulpmiddelen vermeld in het hoofddeel **'WAARSCHUWING'**. Op de trechter van het hulpmiddel staat **'FEED ONLY' (UITSLUITEND VOEDING)** en **'ENTERAL MEDS ONLY' (UITSLUITEND ENTERALE GENEESMIDDELEN)** afgedrukt, om extra duidelijk te maken dat dit hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor enterale toepassingen.

1. Spoel de voedingssonde met de voorgeschreven hoeveelheid water en een spuit met kathetertip alvorens geneesmiddelen toe te dienen.
2. Verwijder de stop van de geneesmiddelpoortadapter.
3. Geneesmiddelen mogen via de geneesmiddelpoort worden toegediend of, met behulp van een geschikte spuit, via de geneesmiddelpoortadapter.
NB: Op voorwaarde dat dit veilig is, mag een vast geneesmiddel vóór het toedienen worden verpulverd tot een fijn poeder en worden opgelost in water.
4. Nadat alle geneesmiddelen zijn toegediend, moet de weg waarlangs de geneesmiddelen zijn toegediend met de voorgeschreven hoeveelheid water worden gespoeld.

DE SONDE VERWIJDEREN

Let op: Probeer nooit een voedingssonde te verwijderen tenzij u hierin geschoold bent door een arts of zorgverlener. Bevestig, alvorens een voedingssonde te verwijderen dat de voedingssonde aan het bed mag worden vervangen.

1. Verzamel alle benodigde instrumenten en materialen voor het verwijderen van het hulpmiddel. Was uw handen en trek poedervrije handschoenen aan voordat u het stoma aanraakt.
2. Draai de voedingssonde voorzichtig rond om te controleren of de slang ongehinderd en soepel beweegt.

Waarschuwing: Gebruik niet te veel kracht bij het verwijderen van het hulpmiddel. Breng wateroplosbaar lubricans aan als u weerstand ondervindt en manipuleer de slang door duwen en draaien totdat hij ongehinderd en soepel beweegt. Neem contact op met een arts als u de voedingssonde niet kunt verwijderen.

3. Verwijder alle eventuele balloninhoud met een spuit.
4. Trek het hulpmiddel uit het stoma en oefen tegelijkertijd tegendruk uit op de buik van de patiënt.
5. Was het stoma met water en milde zeep. Laat de plek opdrogen.
6. Gooi het hulpmiddel weg volgens de geldende richtlijnen voor biologisch gevaarlijk afval van het ziekenhuis.
7. Als een hulpmiddel vervangen moet worden, volg dan de instructies in 'VERVANGING VAN HET HULPMIDDEL' hieronder.

Let op: Het stomakanaal kan al binnen één uur na verwijdering van het hulpmiddel beginnen te sluiten.

VERVANGING VAN HET HULPMIDDEL

1. Was het stoma met water en milde zeep. Laat de plek opdrogen.
2. Kies de juiste maat voor het vervangende hulpmiddel, controleer het hulpmiddel vóór gebruik en ga na of er wateroplosbaar lubricans nodig is. Volg hierbij de instructies in 'VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL' in het gedeelte hierboven.
3. Breng het hulpmiddel voorzichtig door het eerder aangelegde stoma in de maagholte in.

NB: *Zorg dat het hulpmiddel steeds onder een hoek van 90° ten opzichte van het huidoppervlak wordt ingebracht.*

4. Controleer met behulp van doorlichting of het hulpmiddel zich in de maagholte bevindt door de positie van het radiopake merkteken aan de tip van het hulpmiddel te bepalen, of door de instructies te volgen in het gedeelte 'CONTROLE VAN DE PLAATSING VAN DE SONDE' hierboven.
5. Vul de ballon met steriel of gedestilleerd water en een steriele spuit tot het aanbevolen vulvolume (staat op het hulpmiddel gedrukt).
Let op: *Gebruik uitsluitend steriel of gedestilleerd water om de ballon te vullen. Gebruik geen lucht, fysiologisch zout, sondevoeding, geneesmiddelen, of radiopaak contrastmiddel om de ballon te vullen.*
6. Trek het hulpmiddel voorzichtig naar de buik toe totdat de ballon tegen de binnenwand van de maag aan ligt.
7. Schuif het externe fixatieplaatje omlaag tot aan de huid.
8. Controleer of er geen lekkage van maaginhoud optreedt rond het stoma en of er niet te veel druk staat op het weefsel tussen de ballon en het externe fixatieplaatje.

Waarschuwing: *Als de ballon met een kleiner volume wordt gevuld dan aanbevolen, kan er lekkage van maaginhoud ontstaan en/of kan het hulpmiddel verschuiven. Als de ballon met een groter volume wordt gevuld dan aanbevolen, werkt de ballon mogelijk minder goed.*

9. Was alle eventueel achtergebleven maaginhoud rond het stoma weg met water en milde zeep.

ONDERHOUD VAN DE SONDE

1. Het stoma moet regelmatig gecontroleerd en gereinigd worden. Reinigen dient te gebeuren met water en milde zeep; droog het naderhand. Stel de arts op de hoogte bij tekenen van infectie of irritatie.
2. Was indien nodig achtergebleven maaginhoud van de buitenkant van de voedingssonde met water en milde zeep; droog de sonde naderhand.
3. Draai het hulpmiddel elke dag rond voor voldoende luchtcirculatie. Raadpleeg een arts als het hulpmiddel niet soepel ronddraait.
4. Om verstopping van de voedingssonde te voorkomen moet het voedingslumen altijd met de voorgeschreven hoeveelheid water worden gespoeld: na het toedienen van voeding, elke 4-6 uur bij continue voeding, en voor en na het toedienen van geneesmiddelen.

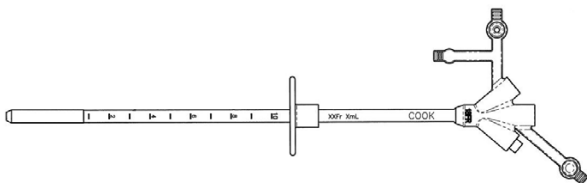
NB: *De hoeveelheid water benodigd voor spoelen is afhankelijk van de individuele patiënt, de klinische situatie en of het een baby of volwassene betreft.*

5. Beoordeel de voedingssonde elke dag op beschadigingen, verstopping of abnormale verkleuring.
6. Controleer het ballonvolume eens per week of zoals aanbevolen door de arts. Vergelijk het volume met het oorspronkelijke vulvolume om te bepalen of de ballon intact is.
7. Vervang het hulpmiddel indien nodig en volg daarbij de instructies in het gedeelte 'VERVANGING VAN HET HULPMIDDEL' hierboven.

ENTUIT™ THRIVE ERNÆRINGSSONDE FOR GASTROSTOMI MED BALLONG OG FESTEMEKANISME

Bruksanvisning:

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).



Innhold i pakningen:

1 – Entuit™ Thrive ernæringssonde for gastrostomi med ballong og festemekanisme

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Entuit™ Thrive ernæringssonden for gastrostomi med ballong og festemekanisme er en steril anordning som består av en silikonballong, et skaft med to lumen, en kanal med tre porter og et underlag som sørger for godt feste under enteral ernæring, legemiddeladministrering og dekompresjon. Anordningen har én ventil som muliggjør fylling og tømning av silikonballongen.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK

Entuit™ Thrive ernæringssonden for gastrostomi med ballong og festemekanisme er beregnet til å opprette magetilgang for enteral ernæring, legemiddeladministrering og dekompresjon gjennom en etablert mage-tarm-stomikanal.

Entuit™ Thrive ernæringssonden for gastrostomi med ballong og festemekanisme er indisert for bruk ved perkutan plassering av en enteral ernæringssonde hos voksne og pediatriske pasienter som behøver enteral ernæring, legemiddeladministrering eller dekompresjon gjennom en etablert mage-tarm-stomikanal.

KONTRAINDIKASJONER

Plassering av anordningen er kontraindisert for pasienter som viser tegn til granuleringsvev, infeksjon og/eller irritasjon på stomistedet.

ADVARSEL

- Kontroller at pakningen er intakt før bruk. Anordningen må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller den sterile barrieren er brutt. Må ikke brukes hvis etiketten er ufullstendig eller uleselig.
- Denne medisinske anordningen må ikke resteriliseres eller reprocesseres, da det kan ha en negativ effekt på de kjente egenskapene ved anordningens strukturelle integritet, ytelse og biokompatibilitet.
- Kun til bruk på én pasient. Denne medisinske anordningen må ikke brukes flere ganger, da det kan øke risikoen for kontaminasjon som overfører smittsomme sykdommer som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- **KUN TIL ENTERISK BRUK.** Anordningen er beregnet for tilkobling til enterale giversett for enteral ernæring samt sprøyter for ernæring, legemidler og fylling av ballongen.
- Denne anordningen har **KJENTE** feiltilkoblinger til kontakter som finnes på følgende medisinske anordninger/pleieanordninger:
 - Intravaskulære anordninger
 - Hypodermiske applikasjoner
 - Pustesystemer og drivgassanordninger
 - Uretrale/urinære anordninger
 - Fyllingsanordninger med lemmansjett
 - Neuraksiale anordninger
- Dette produktet må **IKKE** brukes i vaskulaturen.
- Etter bruk skal pakningen og pakningsinnholdet kastes i tråd med retningslinjene på helseinstitusjonen og/eller retningslinjene fra lokal myndighet.

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen må kun brukes til sitt tilsiktede formål av eller under oppsyn av opplært helsepersonell med en god forståelse av kliniske prinsipper, prosedyrer og risikoer forbundet med perkutan plassering av enterale ernæringsanordninger. Det anbefales å følge bruksanvisningen som leveres sammen med denne anordningen, instruksjonene for enteral ernæring på helseinstitusjonen og instruksjonene som legene anbefaler.

KOMPLIKASJONER/BIVIRKNINGER

Komplikasjoner og bivirkninger forbundet med plassering og bruk av en gastrostomisonde med ballong inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Aspirasjon, reflux, sepsis, ascites, blødning, peritonitt og perforasjon
- Granuleringsvev, tryknekrose og ulcere
- Irritasjon og infeksjon, f.eks. rødhet, ødem eller purulent drainasje
- Alvorlig gastroesofageal reflux eller diffus inflammatorisk, infeksøs eller neoplastisk sykdom som angår bukveggene eller anterior magevegg
- Gastrointestinal obstruksjon og proksimal tynntarmsfistel
- Tilstopping av sonden, knekk, feil plassering, migrering, lekkasje og utilsiktet løsning av sonden.

LEVERINGSFORM

Entuit™ Thrive ernæringssonde for gastrostomi med ballong og festemekanisme leveres steril med én (1) bruksanvisning for hver anordning.

HÅNDTERING OG OPPBEVARING

Oppbevares tørt og kjølig på et trygt sted for å unngå skade.

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

Advarsel: En sonde av feil størrelse kan føre til lekkasje av mageinnhold, nekrose, granuleringsvev, sepsis, relatert sekvele og/eller vevsinnkapsling ("buried bumper"-syndrom).

1. Velg riktig størrelse Entuit™ Thrive ernæringssonde for gastrostomi med ballong og festemekanisme basert på diameteren til pasientens stomi.
2. Kontroller at pakningen er intakt før bruk. Anordningen må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller den sterile barrieren er brutt.
3. Ta anordningen ut av pakningen og kontroller innholdet for eventuell skade. Innholdet må ikke brukes hvis det er skadet.
4. Fyll ballongen på Entuit™ Thrive ernæringssonden for gastrostomi med ballong og festemekanisme til det anbefalte fyllingsvolumet (*trykt på anordningen*) med steril eller destillert vann ved hjelp av en steril sprøyte.

Forsiktig: Bruk kun steril eller destillert vann til å fylle ballongen. Bruk ikke luft, saltvann, næringsblanding, legemidler eller røntgentett kontrastmiddel for ballongfylling.

5. Kontroller at ballongen er intakt ved å inspisere den fylte ballongen visuelt for symmetri og ved å klemme forsiktig på ballongen for å se om den lekker. Bruk ikke anordningen hvis du legger merke til noe som kan påvirke ytelsen til ballongen.
6. Tøm ballongen ved å sette inn sprøyten igjen og fjern alt vann fra ballongen. Prøv ikke å bruke anordningen hvis ballongen ikke kan tømmes.
7. Smør om nødvendig spissen på anordningen med et vannløselig smøremiddel, slik at innføringen går lettere. Sterile gaskompresser kan brukes til å forenkle spissmøringen.

Merknad: Bruk ikke vaselin eller mineralolje til å smøre spissen.

Plassering av anordningen

Forsiktig: Før anordningen plasseres, må det være utført gastropeksi for å feste mageveggen til bukveggen, et incisionssted må være identifisert for opprettelse av stomikanal, og deretter må stomiet dilateres og til slutt måles, for å sikre pasientens sikkerhet og komfort.

Forsiktig: Bekreft at ballongen på Entuit™ Thrive ernæringssonde for gastrostomi med ballong og festemekanisme ikke vil okkludere pylorus når den er fylt, spesielt når anordningen skal føres inn hos spedbam eller barn.

Advarsel: Forsøk ikke å feste magen til bukveggen ved å bruke Entuit™ Thrive ernæringssonden for gastrostomi med ballong og festemekanisme. For mye spenning, vevsnekrose og utilsiktet fjerning av sonden kan føre til separasjon av mageveggen og bukveggen.

1. Velg og klargjør riktig størrelse Entuit™ Thrive ernæringssonde for gastrostomi med ballong og festemekanisme i henhold til instruksjonene under "KLARGJØRING AV ANORDNINGEN" i avsnittet ovenfor.

2. Før anordningen forsiktig inn gjennom etablert stomi og inn i magelumenet.

Merknad: Hold innføringsvinkelen vinkelrett mot hudoverflaten.

3. Kontroller at anordningen er inne i magelumenet ved å følge gjennomlysningsprosedyrer, for å fastslå posisjonen til anordningen ved hjelp av det røntgentette merket som er plassert på spissen av anordningen, eller ved å følge instruksjonene i avsnittet "KONTROLL AV SONDEPLASSERING" nedenfor.

4. Fyll ballongen til det anbefalte fyllingsvolumet (trykk på anordningen) med sterilt eller destillert vann ved hjelp av en steril sprøyte.

Forsiktig: Bruk kun sterilt eller destillert vann til å fylle ballongen. Bruk ikke luft, saltvann, næringsblanding, legemidler eller røntgentett kontrastmiddel for ballongfylling.

5. Trekk anordningen forsiktig mot buken til ballongen ligger opp mot den indre mageveggen.

6. Skyv det eksterne underlaget ned til huden.

7. Kontroller at det ikke lekker ut mageinnhold rundt stomistedet og at det ikke er for mye trykk mellom ballongen og det eksterne underlaget.

Advarsel: Hvis ballongen fylles med mindre volum enn det som er anbefalt, kan det føre til lekkasje av mageinnhold og/eller migrering av anordningen. Hvis ballongen fylles med mer volum enn det som er anbefalt, kan ballongens ytelse bli redusert.

8. Rengjør eventuelle innholdsrester rundt stomistedet med mildt såpevann.

Kontroll av sondeplassering

Advarsel: Kontroller at sonden er riktig plassert før næring administreres.

1. Trekk 10 ml vann inn i en sprøyte med kateterspiss, og sett den i ernæringsporten på kanalen.

2. Trekk forsiktig tilbake på sprøytestempelet til mageinnholdet (vanligvis gult eller klart med mindre pasienten har mat i magen) er aspirert og synlig i ernæringslumenet.

Merknad: Tilstedeværelsen av mageinnhold i ernæringslumenet bekrefter at plasseringen er riktig og at ernæringssonden er inne i magelumenet.

3. Skyll innholdet med de 10 ml med vann i sprøyten.

4. Fjern sprøyten fra anordningen.

ADMINISTRERING AV NÆRING

Forsiktig: Administrering av næring skal kun begynnes etter at det er bekreftet at ernæringssonden er riktig plassert og har åpning. Administrering av næring skal utføres i henhold til instruksjonene fra legen.

Forsiktig: Forsøk ikke å administrere faste næringsmidler gjennom ernæringslumenet.

Advarsel: Denne anordningen er beregnet **KUN TIL ENTERISK BRUK. IKKE** prøv å koble den til de anordningene som er nevnt i hoveddelen "**ADVARSEL**". På anordningens kanal er det trykt "FEED ONLY" (KUN MATING) og "ENTERAL MEDS ONLY" (KUN ENTERISKE LEGEMIDLER) for å gjøre det enda tydeligere at denne anordningen kun er ment for enteriske bruksområder.

1. Fjern pluggen fra ernæringsporten.
2. Hvis emæring utføres med en **sprøyte med kateterspiss**:
 - 2.1 Fyll vann i sprøyten med kateterspiss, og koble den til ernæringsporten.
 - 2.2 Bruk den vannfylte sprøyten til å fylle ernæringslumenet med vann, og se etter lekkasje.
Merknad: Anordningen må kanskje skiftes ut hvis det finnes lekkasje.
 - 2.3 Koble fra sprøyten. Fjern stempellet og eventuelt gjenværende vann fra sprøyten.
 - 2.4 Koble sprøyten uten stempellet tilbake på ernæringsporten.
 - 2.5 Hell næringsblandingen i sprøyten.
 - 2.6 Hev eller senk sprøyten for å øke eller redusere strømningshastigheten for ernæringen.
 - 2.7 Skyll ernæringssonden med foreskrevet vannmengde når ernæringen er fullført.
 - 2.8 Fjern sprøyten.
3. Hvis ernæringen er **kontinuerlig**:
 - 3.1 Fest koblingen på det enterale giversettet i ernæringsporten.
 - 3.2 Fyll ernæringsbeholderen med næringsblanding.
 - 3.3 Ta høyde for fylling av ernæringslumenet. Se etter lekkasje.
Merknad: Anordningen må kanskje skiftes ut hvis det finnes lekkasje.
 - 3.4 Koble det enterale giversettet til pumpen.
 - 3.5 Still inn ønsket strømningshastighet og begynn ernæringen.
 - 3.6 Ved kontinuerlig ernæring i lengre tid skal ernæringssonden skylles med foreskrevet vannmengde hver 4.–6. time.
 - 3.7 Koble det enterale giversettet fra pumpen og ernæringsporten når ernæringen er fullført.
 - 3.8 Skyll ernæringssonden med foreskrevet vannmengde.
4. Koble pluggen til ernæringsporten igjen.

ADMINISTRERING AV LEGEMIDLER

Forsiktig: Administrering av legemidler skal kun utføres etter at det er bekreftet at ernæringssonden er riktig plassert og har åpning. Administrering av legemidler skal utføres i henhold til instruksjonene fra legen.

Forsiktig: Bruk legemidler i væskeform såfremt det er mulig. Hvis kun legemidler i fast form er tilgjengelig, skal det rådføres med lege for å bestemme om det er trygt å knuse opp faste legemidler og blande med vann.

Advarsel: Ikke knus opp legemidler som har et enterisk belegg, og forsøk ikke å blande legemidler med næringsblanding.

Advarsel: Denne anordningen er beregnet **KUN TIL ENTERISK BRUK. IKKE** prøv å koble den til de anordningene som er nevnt i hoveddelen "**ADVARSEL**". På anordningens kanal er det trykt "FEED ONLY" (KUN MATING) og "ENTERAL MEDS ONLY" (KUN ENTERISKE LEGEMIDLER) for å gjøre det enda tydeligere at denne anordningen kun er ment for enteriske bruksområder.

1. Før legemidler administreres må ernæringssonden skylles med foreskrevet vannmengde ved hjelp av en sprøyte med kateterspiss.
2. Fjern pluggen fra legemiddelportadapteren.
3. Legemidler kan administreres gjennom legemiddelporten eller gjennom legemiddelportadapteren ved hjelp av egnet sprøyte.
Merknad: Hvis det er trygt, kan faste legemidler knuses til et fint pulver og løses opp i vann før det administreres.
4. Etter at legemiddeladministreringen er fullført, skal banen brukt av legemidlene skylles med foreskrevet vannmengde.

FJERNING AV SONDEN

Forsiktig: Forsøk aldri å fjerne ernæringssonden hvis du ikke har fått opplæring av lege eller helsepersonell. Før ernæringssonden fjernes, må du kontrollere at ernæringssonden kan settes inn igjen ved sengen.

1. Samle sammen utstyr og tilbehør som trengs for fjerning av anordningen. Rengjør hender og bruk pulverfrie hansker før stomistedet berøres.
2. Roter ernæringssonden forsiktig for å sikre at den beveger seg fritt og enkelt.

Advarsel: Ikke bruk makt ved fjerning av anordningen. Hvis det kjønnnes motstand, påfør vannløselig smøremiddel og manipuler sonden ved å skyve og rotere til den beveger seg fritt og enkelt. Kontakt lege hvis du ikke klarer å fjerne ernæringssonden.

3. Fjern alt innhold fra inne i ballongen ved å bruke en sprøyte.
4. Trekk anordningen ut av stomi mens du legger mottrykk på pasientens abdomen.
5. Vask stomistedet med mildt såpevann. La området tørke.
6. Kast anordningen i henhold til retningslinjene for biologisk farlig avfall som gjelder på helseinstitusjonen.
7. Hvis det trengs en erstatningsanordning, skal du følge instruksjonene under "UTSKIFTING AV ANORDNINGEN" nedenfor.

Forsiktig: Stomikanalen kan begynne å lukke seg i løpet av den første timen etter fjerning av anordningen.

UTSKIFTING AV ANORDNINGEN

1. Vask stomistedet med mildt såpevann. La området tørke.
2. Velg riktig størrelse erstatningsanordning, kontroller anordningen før bruk og bestem om det trengs vannløselig smøremiddel, i henhold til instruksjonene under "KLARGJØRING AV ANORDNINGEN" som er oppført ovenfor.
3. Før anordningen forsiktig inn gjennom etablert stomi og inn i magelumenet.
Merknad: Hold innføringsvinkelen vinkelrett mot hudoverflaten.
4. Kontroller at anordningen er inne i magelumenet ved å følge gjennomlysningsprosedyrer, for å fastslå posisjonen til anordningen ved hjelp av det røntgentette merket som er plassert på spissen av anordningen, eller ved å følge instruksjonene i avsnittet "KONTROLL AV SONDEPLASSERING" ovenfor.
5. Fyll ballongen til det anbefalte fyllingsvolumet (*trykt på anordningen*) med sterilt eller destillert vann ved hjelp av en steril sprøyte.
Forsiktig: Bruk kun sterilt eller destillert vann til å fylle ballongen. Bruk ikke luft, saltvann, næringsblanding, legemidler eller røntgentett kontrastmiddel for ballongfylling.
6. Trekk anordningen forsiktig mot buken til ballongen ligger opp mot den indre mageveggen.
7. Skyv det eksterne underlaget ned til huden.
8. Kontroller at det ikke lekker ut mageinnhold rundt stomistedet og at det ikke er for mye trykk mellom ballongen og det eksterne underlaget.
Advarsel: Hvis ballongen fylles med mindre volum enn det som er anbefalt, kan det føre til lekkasje av mageinnhold og/eller migrering av anordningen. Hvis ballongen fylles med mer volum enn det som er anbefalt, kan ballongens ytelse bli redusert.
9. Rengjør eventuelle innholdsrester rundt stomistedet med mildt såpevann.

VEDLIKEHOLD AV SONDEN

1. Stomistedet må kontrolleres og rengjøres regelmessig. Rengjøring skal utføres med mildt såpevann, og fukt fjernes etterpå. Gi lege beskjed hvis det er tegn til infeksjon eller irritasjon.
2. Rengjør innholdsrester fra det eksterne området på ernæringssonden med mildt såpevann ved behov, og fjern fukt etterpå.
3. Roter anordningen daglig for å sikre tilstrekkelig luftsirkulasjon. Rådfør deg med lege hvis anordningen ikke roterer fritt.
4. For å unngå tilstopping av ernæringssonden må ernæringslumenet alltid skylles med foreskrevet vannmengde etter administrering av næring, hver 4.–6. time under kontinuerlig ernæring, før legemiddeladministrering og etter fullført legemiddeladministrering.

Merknad: Vannmengden som brukes til skylling, avhenger av pasientens behov, kliniske tilstand og om pasienten er spedbarn eller en voksen.

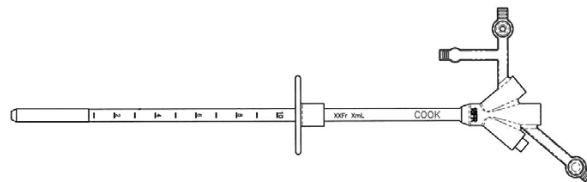
5. Kontroller ernæringssonden daglig med henblikk på skade, tilstopping eller unormal misfarging.
6. Kontroller ballongvolumet ukentlig, eller som anbefalt av legen, og sammenlign med startvolumet som ble brukt til å fylle ballongen, for å sikre at ballongen er intakt.
7. Skift ut anordningen ved behov i henhold til instruksjonene under "UTSKIFTING AV ANORDNINGEN" i avsnittet ovenfor.

POLSKI

GASTROSTOMIJNY CEWNIK ŻYWIENIOWY UTRZYMYWANY BALONEM ENTUIT™ THRIVE

Instrukcja użycia:

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).



Zawartość opakowania:

1 - Gastrostomijny cewnik żywieniowy utrzymywany balonem Entuit™ Thrive

OPIS URZĄDZENIA

Gastrostomijny cewnik żywieniowy utrzymywany balonem Entuit™ Thrive jest urządzeniem sterylnym, złożonym z silikonowego balonu, dwukanałowego trzonu, lejka z trzema portami oraz wspornika, który umożliwia właściwe umocowanie podczas żywienia dojelitowego, podawania leków i odbarczania. Urządzenie jest wyposażone w jeden zawór, który umożliwia napełnianie i opróżnianie silikonowego balonu.

PRZEZNACZENIE/ WSKAZANIA DO UŻYCIA

Gastrostomijny cewnik żywieniowy utrzymywany balonem Entuit™ Thrive jest przeznaczony do zapewniania dostępu do żołądka w celu żywienia dojelitowego, podawania leków i odbarczania poprzez uprzednio wykonany żołądkowo-jelitowy kanał stomii.

Gastrostomijny cewnik żywieniowy utrzymywany balonem Entuit™ Thrive jest wskazany do stosowania przy przezskórnym umieszczaniu cewnika do żywienia dojelitowego u pacjentów dorosłych i pediatrycznych, którzy wymagają żywienia dojelitowego, podawania leków lub odbarczania poprzez uprzednio wykonany żołądkowo-jelitowy kanał stomii.

PRZECIWWSKAZANIA

Umieszczanie urządzenia jest przeciwwskazane u pacjentów z oznakami zaminowania tkanki, zakażenia i/lub podrażnienia okolicy stomii.

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie wolno używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub została naruszona sterylna bariera. Nie używać, jeśli etykiety są niekompletne lub nieczytelne.
- Nie wolno resterylizować tego urządzenia medycznego ani poddawać go procesom w celu przywrócenia do użytku, gdyż może to wpłynąć negatywnie na znane właściwości w zakresie integralności strukturalnej, działania i biokompatybilności urządzenia.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku u pacjenta. Nie wolno ponownie używać tego urządzenia medycznego, gdyż może to zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia, prowadzącego do przeniesienia chorób zakaźnych, co może skutkować urazem, chorobą lub zgonem pacjenta.
- **WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU DOJELITOWEGO.** Urządzenie jest przeznaczone do podłączania zestawów do podawania dojelitowego, w celu żywienia dojelitowego, oraz strzykawek służących do żywienia, podawania leków i napełniania balonu.
- Dla tego urządzenia istnieją **ZNANE** przypadki nieprawidłowego łączenia z łącznikami stosowanymi w następujących urządzeniach medycznych/zabiegach służby zdrowia:
 - Urządzenia wewnętrzznacyniowe;
 - Zastosowania podskórne (wstrzykiwanie);
 - Systemy oddechowe i urządzenia podawania gazu;
 - Urządzenia do cewki moczowej/układu moczowego;
 - Urządzenia do napełniania mankietu do kończyny;
 - Urządzenia działające na rdzeń kręgowy i układ nerwowy.
- **NIE WOLNO** stosować tego produktu w naczyniach krwionośnych.
- Po użyciu należy zutylizować opakowanie i jego zawartość według wytycznych placówki służby zdrowia i/lub zgodnie z lokalnymi przepisami rządowymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie to powinno być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem, przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia z lub pod ich nadzorem, pod warunkiem wszechstronnego zrozumienia zasad klinicznych, procedur i zagrożeń związanych z przyszłym umieszczaniem urządzeń do żywienia dojelitowego. Zalecane jest przestrzeganie instrukcji użycia dostarczonych z tym urządzeniem, instrukcji danej placówki służby zdrowia w zakresie żywienia dojelitowego oraz instrukcji zaleconych przez lekarzy.

POWIKŁANIA/ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Powikłania i zdarzenia niepożądane związane z umieszczaniem i stosowaniem balonowego cewnika gastrostomijnego to m.in.:

- Aspiracja, refluks, posocznica, wodobrzusze, krwawienie, zapalenie otrzewnej i perforacja
- Tkanka ziarninowa, martwica z ucisku i wrzody
- Podrażnienie i zakażenie w postaci zaczerwienienia, obrzęku lub ropnego wysięku
- Ostry refluks żołądkowo-przełykowy lub rozproszony stan zapalny, zakaźny lub choroba nowotworowa obejmujące ściany jamy brzusznej lub przednią część żołądka
- Niedrożność żołądkowo-jelitowa i proksymalne przetoki jelita cienkiego
- Zatkanie cewnika, jego zapętlenie lub niewłaściwe umieszczenie, migracja, przeciek lub nieumyślne przemieszczenie cewnika.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Gastrostomijny cewnik żywieniowy utrzymywany balonem Entuit™ Thrive jest dostarczany w stanie sterylnym, wraz z jedną (1) Instrukcją użycia na każde urządzenie.

POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM I PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym, suchym i zabezpieczonym środowisku, aby zapobiec uszkodzeniom.

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

Ostrzeżenie: Cewnik o niewłaściwym rozmiarze może spowodować wyciek zawartości żołądka, martwicę, tkankę zaminową, posocznicę, związane z tym następstwa i/lub wrośnięcie PEG (buried bumper syndrome).

1. Należy wybrać właściwy rozmiar gastrostomijnego cewnika żywieniowego utrzymywanego balonem Entuit™ Thrive na podstawie średnicy stomii pacjenta.
 2. Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie wolno używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub została naruszona sterylna bariera.
 3. Wyjąć urządzenie z opakowania i sprawdzić zawartość pod kątem uszkodzeń. Nie używać zawartości, jeśli jest uszkodzona.
 4. Napełnić balon gastrostomijnego cewnika żywieniowego utrzymywanego balonem Entuit™ Thrive do zalecanej objętości napełnienia (*nadrukowanej na urządzeniu*) sterylną lub destylowaną wodą, za pomocą sterylnej strzykawki.
- Przeestroga:** Do napełniania balonu należy stosować wyłącznie wodę sterylną lub destylowaną. Do napełniania balonu nie wolno stosować powietrza, soli fizjologicznej, preparatu żywieniowego, leku ani cieniодajnego kontrastu.
5. Potwierdzić integralność balonu, sprawdzając wzrokowo napełniony balon pod kątem symetrii i delikatnie uciskając balon, aby ustalić, czy balon nie przecieka. Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek podejrzanych cech, które mogłyby wpłynąć na działanie balonu.
 6. Opróżnić balon, ponownie wprowadzając strzykawkę i usuwając całą wodę z balonu. Nie wolno podejmować prób używania urządzenia, jeśli opróżnienie balonu nie jest możliwe.
 7. W razie potrzeby posmarować końcówkę urządzenia rozpuszczalnym w wodzie środkiem poślizgowym, aby ułatwić wprowadzanie. Aby ułatwić posmarowanie końcówki można użyć sterylnych gazików.

Uwaga: Do smarowania końcówki nie wolno używać wazeliny ani oleju mineralnego.

UMIESZCZENIE URZĄDZENIA

Przeestroga: Przed umieszczeniem urządzenia konieczne jest wykonanie gastropeksji w celu przymocowania ściany żołądka do ściany jamy brzusznej, ustalenie miejsca nacięcia w celu utworzenia kanału stomii, a następnie rozszerzenie i wreszcie zmierzenie stomii, w celu zapewnienia bezpieczeństwa i komfortu pacjenta.

Przeestroga: Potwierdzić, że balon gastrostomijnego cewnika żywieniowego utrzymywanego balonem Entuit™ Thrive po napełnieniu nie zatka odźwiernika, zwłaszcza jeśli urządzenie zostanie założone niemowlęciu lub dziecku.

Ostrzeżenie: Nie wolno podejmować prób przymocowania żołądka do ściany jamy brzusznej za pomocą gastrostomijnego cewnika żywieniowego utrzymywanego balonem Entuit™ Thrive. Nadmierny ucisk, martwica tkanki i nieumyślne usunięcie cewnika mogą spowodować oddzielenie się ściany żołądka od ściany jamy brzusznej.

1. Wybrać i przygotować gastrostomijny cewnik żywieniowy utrzymywany balonem Entuit™ Thrive w odpowiednim rozmiarze, zgodnie z instrukcjami pod nagłówkiem „PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA” powyżej.
2. Ostrożnie wprowadzić urządzenie przez wcześniej wykonaną stomię do światła żołądka.

Uwaga: Utrzymywać kąt wprowadzania prostopadły do powierzchni skóry.

3. Sprawdzić, czy urządzenie znajduje się w świetle żołądka, stosując techniki fluoroskopowe w celu ustalenia położenia urządzenia, posługując się cieniодajnym znacznikiem umieszczonym na końcówce urządzenia lub według instrukcji pod nagłówkiem „SPRAWDZENIE UMIESZCZENIA CEWNIKA” poniżej.
4. Napełnić balon do zalecanej objętości napełnienia (*nadrukowanej na urządzeniu*) sterylną lub destylowaną wodą, za pomocą sterylnej strzykawki.

Przeestroga: Do napełniania balonu należy stosować wyłącznie wodę sterylną lub destylowaną. Do napełniania balonu nie wolno stosować powietrza, soli fizjologicznej, preparatu żywieniowego, leku ani cieniодajnego kontrastu.

5. Delikatnie pociągnąć urządzenie w kierunku jamy brzusznej, do chwili, gdy balon oprze się o wewnętrzną ścianę żołądka.
6. Zsunąć zewnętrzny wspornik do dół do skóry.
7. Upewnić się, że nie występuje przeciek treści żołądkowej w okolicy stomii i nie ma nadmiernego ucisku pomiędzy balonem a zewnętrznym wspornikiem.

Ostrzeżenie: Napełnienie balonu objętością mniejszą od zalecanej może spowodować wyciek treści żołądkowej i/lub migrację urządzenia. Napełnienie balonu objętością większą od zalecanej może upośledzić działanie balonu.

8. Usunąć wszelkie pozostałości treści w okolicy stomii łagodnym mydłem i wodą.

SPRAWDZENIE UMIESZCZENIA CEWNIKA

Ostrzeżenie: Przed rozpoczęciem żywienia należy sprawdzić właściwe umieszczenie cewnika.

1. Zassać 10 ml wody do strzykawki z końcówką przeznaczoną do cewnika i wprowadzić do portu żywieniowego na lejek.
2. Delikatnie pociągać wstecz tłok strzykawki, do chwili, gdy treść żołądkowa (zwykle żółta lub bezbarwna, jeśli w żołądku pacjenta nie ma pokarmu) zostanie zaaspirowana i będzie widoczna w kanale żywieniowym.

Uwaga: Obecność treści żołądka w kanale żywieniowym potwierdza prawidłowe umieszczenie i fakt, że cewnik żywieniowy znajduje się wewnątrz światła żołądka.

3. Splukać treść żołądkową 10 ml wody znajdującymi się w strzykawce.
4. Usunąć strzykawkę z urządzenia.

PODAWANIE POKARMU

Przeostrożenie: Podawanie pokarmu należy rozpocząć dopiero po potwierdzeniu właściwego położenia i drożności cewnika żywieniowego. Podawanie pokarmu należy wykonywać według instrukcji otrzymanych od lekarza.

Przeostrożenie: Nie wolno podejmować prób podawania pokarmów stałych przez kanał żywieniowy.

Ostrzeżenie: Niniejsze urządzenie jest przeznaczone **WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU DOJELITOWEGO. NIE WOLNO** podejmować prób łączenia z urządzeniami wymienionymi w głównej części „**OSTRZEŻENIE**”. Na lejku urządzenia znajduje się nadruk „FEED ONLY” (WYŁĄCZNIE DO ŻYWIENIA) oraz „ENTERAL MEDS ONLY” (WYŁĄCZNIE DO LEKÓW DOJELITOWYCH) w celu dalszego podkreślenia, że urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do zastosowań dojelitowych.

1. Usunąć zatyczkę z portu żywieniowego.
2. W przypadku żywienia za pomocą **strzykawki z końcówką przeznaczoną do cewnika:**

- 2.1. Napęlić wodą strzykawkę z końcówką przeznaczoną do cewnika i podłączyć do portu żywieniowego.
- 2.2. Zalać kanał żywieniowy wodą za pomocą napelnionej wodą strzykawki i sprawdzić pod kątem przecieków.

Uwaga: Jeśli występuje przeciek, może być konieczna wymiana urządzenia.

- 2.3. Odłączyć strzykawkę. Usunąć wszelkie ewentualne pozostałości wody i wyjąć tłok ze strzykawki.
- 2.4. Ponownie podłączyć strzykawkę, bez tłoka, do portu żywieniowego.
- 2.5. Wlać preparat żywieniowy do strzykawki.
- 2.6. Można zwiększać lub zmniejszać prędkość podawania pokarmu przez podnoszenie lub opuszczanie strzykawki.
- 2.7. Po zakończeniu podawania pokarmu przepłukać cewnik żywieniowy przepisaną ilością wody.
- 2.8. Usunąć strzykawkę.

3. W przypadku żywienia **ciągłego:**

- 3.1. Podłączyć do portu żywieniowego łącznik zestawu do podawania dojelitowego.
- 3.2. Napęlić pojemnik do podawania pokarmu preparatem żywieniowym.
- 3.3. Odczekać do napelnienia kanału żywieniowego. Sprawdzić, czy nie ma przecieków.

Uwaga: Jeśli występuje przeciek, może być konieczna wymiana urządzenia.

- 3.4. Podłączyć do pompy zestaw do podawania dojelitowego.
- 3.5. Ustawić żądaną prędkość przepływu i rozpocząć żywienie.
- 3.6. W przypadku ciągłego żywienia przez dłuższe okresy, należy przepłukiwać cewnik żywieniowy przepisaną ilością wody co 4-6 godzin.
- 3.7. Po zakończeniu podawania pokarmu odłączyć zestaw do podawania dojelitowego od pompy i od portu żywieniowego.
- 3.8. Przepłukać cewnik żywieniowy przepisaną ilością wody.

4. Ponownie założyć zatyczkę na port żywieniowy.

PODAWANIE LEKÓW

Przeostroga:Podawanie leku należy rozpocząć dopiero po potwierdzeniu właściwego położenia cewnika i drożności. Podawanie leków należy wykonywać według instrukcji otrzymanych od lekarza.

Przeostroga:Należy stosować leki w płynie zawsze, gdy jest to możliwe. Jeśli jest dostępny wyłącznie lek w postaci stałej, należy zasięgnąć porady lekarza, aby ustalić, czy rozkruszenie stałego leku i zmieszanie go z wodą będzie bezpieczne.

Ostrzeżenie:Nie wolno kruszyć powlekanych postaci leku ani próbować mieszać leków z preparatem żywieniowym.

Ostrzeżenie:Niniejsze urządzenie jest przeznaczone **WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU DOJELITOWEGO. NIE WOLNO** podejmować prób łączenia z urządzeniami wymienionymi w głównej części „**OSTRZEŻENIE**”. Na lejek urządzenia znajduje się nadruk „FEED ONLY” (WYŁĄCZNIE DO ŻYWIENIA) oraz „ENTERAL MEDS ONLY” (WYŁĄCZNIE DO LEKÓW DOJELITOWYCH) w celu dalszego podkreślenia, że urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do zastosowań dojelitowych.

1. Przed podaniem leku należy przepłukać cewnik żywieniowy przepisaną ilością wody, za pomocą strzykawki z końcówką przeznaczoną do cewnika.
2. Usunąć zatyczkę z przejściówki portu do leków.
3. Leki można podawać tylko przez port do leków lub przez przejściówkę portu do leków, za pomocą odpowiedniej strzykawki.

Uwaga:Jeśli podanie leków w postaci stałej jest bezpieczne, przed podaniem można rozetrzeć leki na drobny proszek i rozpuścić w wodzie.

4. Po zakończeniu podawania leku przepłukać kanał użyty do podania leku przepisaną ilością wody.

USUWANIE CEWNIKA

Przeostroga:Nigdy nie wolno podejmować prób usunięcia cewnika żywieniowego bez uprzedniego przeszkolenia przez lekarza lub pracownika służby zdrowia. Przed usunięciem cewnika żywieniowego należy się upewnić, że można go wymienić przy łóżku pacjenta.

1. Zgromadzić sprzęt i materiały potrzebne do usunięcia urządzenia. Przed dotknięciem okolicy stomii należy umyć ręce i założyć nieprudrowane rękawiczki.
2. Delikatnie obrócić cewnik żywieniowy, aby się upewnić, że cewnik porusza się swobodnie i łatwo.

Ostrzeżenie:Przy usuwaniu urządzenia nie wolno stosować nadmiernej siły. W przypadku wystąpienia oporu należy posmarować urządzenie rozpuszczalnym w wodzie środkiem poślizgowym i manipulować cewnikiem, popychając i obracając go do chwili, gdy będzie się przesuwac swobodnie i łatwo. Jeśli usunięcie cewnika żywieniowego nie jest możliwe, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Usunąć za pomocą strzykawki wszelką zawartość znajdującą wewnątrz balonu.
4. Wyciągnąć urządzenie ze stomii, równocześnie wywierając nacisk w przeciwnym kierunku na jamę brzuszną pacjenta.
5. Oczyszczyć stomię łagodnym mydłem i wodą. Odczekać do wyschnięcia tej okolicy.
6. Zutylizować urządzenie według wytycznych podanych przez placówkę służby zdrowia dotyczących odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
7. Jeśli konieczna jest wymiana urządzenia, należy wykonać instrukcje podane pod nagłówkiem „WYMIANA URZĄDZENIA” poniżej.

Przeostroga:Kanał stomii może zacząć zarastać w ciągu pierwszej godziny po usunięciu urządzenia.

WYMIANA URZĄDZENIA

1. Oczyszczyć stomię łagodnym mydłem i wodą. Odczekać do wyschnięcia tej okolicy.
2. Wybrać odpowiedni rozmiar nowego urządzenia, obejrzeć urządzenie przed użyciem i ustalić, czy potrzebny jest rozpuszczalny w wodzie środek poślizgowy, według instrukcji zawartych pod nagłówkiem „PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA” powyżej.
3. Ostrożnie wprowadzić urządzenie przez wcześniej wykonaną stomię doświatła żołądka.

Uwaga: *Utrzymywać kąt wprowadzania prostopadły do powierzchni skóry.*

4. Sprawdzić, czy urządzenie znajduje się w świetle żołądka, stosując techniki fluoroskopowe w celu ustalenia położenia urządzenia, posługując się cieniodajnym znacznikiem umieszczonym na końcówce urządzenia lub według instrukcji pod nagłówkiem „SPRAWDZENIE UMIESZCZENIA CEWNIKA” powyżej.

5. Napełnić balon do zalecanej objętości napełnienia (*nadrukowanej na urządzeniu*) sterylną lub destylowaną wodą, za pomocą sterylnej strzykawki.

Przeestroga: *Do napełniania balonu należy stosować wyłącznie wodę sterylną lub destylowaną. Do napełniania balonu nie wolno stosować powietrza, soli fizjologicznej, preparatu żywieniowego, leku ani cieniodajnego kontrastu.*

6. Delikatnie pociągnąć urządzenie w kierunku jamy brzusznej, do chwili, gdy balon oprze się o wewnętrzną ścianę żołądka.
7. Zsunąć zewnętrzny wspornik w dół do skóry.
8. Upewnić się, że nie występuje przeciek treści żołądkowej w okolicy stomii i nie ma nadmiernego ucisku pomiędzy balonem a zewnętrznym wspornikiem.

Ostrzeżenie: *Napełnienie balonu objętością mniejszą od zalecanej może spowodować wyciek treści żołądkowej i/lub migrację urządzenia. Napełnienie balonu objętością większą od zalecanej może upośledzić działanie balonu.*

9. Usunąć wszelkie pozostałości treści w okolicy stomii łagodnym mydłem i wodą.

KONSERWACJA CEWNIKA

1. Okolicę stomii należy regularnie sprawdzać i czyścić. Czyszczenie należy wykonywać łagodnym mydłem i wodą, po czym usuwać wilgoć. Powiadomić lekarza w przypadku objawów zakażenia lub podrażnienia.
2. Czyścić obszar zewnętrzny cewnika żywieniowego z pozostałości treści według potrzeby, łagodnym mydłem i wodą, po czym usuwać wilgoć.
3. Codziennie obracać urządzenie, aby zapewnić dostateczną cyrkulację powietrza. Jeśli urządzenie nie obraca się swobodnie, skonsultować się z lekarzem.
4. Aby zapobiec zatkaniu cewnika żywieniowego, należy zawsze przepłukiwać kanał żywieniowy przepisaną ilością wody po podaniu pokarmu, co 4-6 godzin podczas ciągłego podawania pokarmu, przed podaniem leku i po zakończeniu podawania leku.

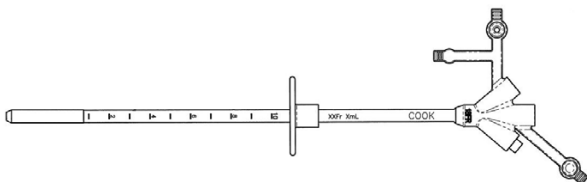
Uwaga: *Ilość wody stosowana do płukania będzie zależeć od potrzeb pacjenta, stanu klinicznego i od tego, czy pacjentem jest dorosły, czy dziecko.*

5. Ocenić cewnik żywieniowy pod kątem uszkodzeń, zatkania lub nienormalnego odbarwienia.
6. Objętość balonu należy sprawdzać co tydzień lub według zaleceń lekarza, porównując z początkową objętością użytą do napełnienia balonu, w celu potwierdzenia integralności balonu.
7. Urządzenie należy wymieniać w zależności od potrzeby, według instrukcji pod nagłówkiem „WYMIANA URZĄDZENIA” powyżej.

TUBO DE ALIMENTAÇÃO POR GASTROSTOMIA COM BALÃO DE RETENÇÃO ENTUIT™ THRIVE

Instruções de utilização:

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.



Conteúdo da embalagem:

1 – tubo de alimentação por gastrostomia com balão de retenção Entuit™ Thrive

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O tubo de alimentação por gastrostomia com balão de retenção Entuit™ Thrive é um dispositivo estéril que consiste num balão em silicone, uma haste de lúmen duplo, um funil de três portas e um apoio que permite a retenção adequada durante a alimentação entérica, administração de medicação e descompressão. O dispositivo contém uma válvula que permite o enchimento e esvaziamento do balão de silicone.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O tubo de alimentação por gastrostomia com balão de retenção Entuit™ Thrive destina-se a proporcionar acesso gástrico para alimentação entérica, administração de medicação e descompressão através de um estoma estabelecido no tracto gastrointestinal.

O tubo de alimentação por gastrostomia com balão de retenção Entuit™ Thrive está indicado para ser utilizado na colocação percutânea de um tubo para alimentação entérica em doentes adultos e pediátricos que necessitam de alimentação entérica, administração de medicação ou descompressão através de um estoma estabelecido no tracto gastrointestinal.

CONTRA-INDICAÇÕES

A colocação do dispositivo está contra-indicada em doentes com evidência de formação tecidual de granulação, infecção e/ou irritação no local do estoma.

ADVERTÊNCIA

- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou se a barreira estéril se encontrar comprometida. Não utilize se o rótulo estiver incompleto ou ilegível.
- Não reesterilizem nem reprocessem este dispositivo médico, pois tal pode surtir um efeito adverso nas características conhecidas de integridade estrutural, desempenho e biocompatibilidade do dispositivo.
- Para utilização num único doente. Não reutilize este dispositivo médico, pois tal pode aumentar o risco de contaminação, conduzindo à transmissão de doenças infecciosas com potencial para provocar lesões, doenças ou morte dos doentes.
- **APENAS PARA UTILIZAÇÃO ENTÉRICA.** Este dispositivo destina-se a ligar conjuntos de administração entérica para alimentação entérica e seringas para alimentação, medicação e enchimento do balão.
- **CONHECEM-SE** ligações incorrectas deste dispositivo a conectores encontrados nos seguintes dispositivos médicos/aplicações de cuidados de saúde:
 - dispositivos intravasculares;
 - aplicações hipodérmicas;
 - sistemas de respiração e dispositivos de propulsão de gás;
 - dispositivos urinários/uretrais;
 - dispositivos de enchimento da cuff do ramo;
 - dispositivos neuroaxiais.
- **NÃO** utilize este produto na vasculatura.
- Uma vez utilizado, elimine a embalagem e o conteúdo da embalagem de acordo com as directrizes da instituição de saúde e/ou as políticas governamentais locais.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo deve ser utilizado apenas para a respectiva finalidade prevista e sob a supervisão de profissionais de saúde qualificados e com conhecimento integral dos princípios, procedimentos e riscos clínicos associados à colocação percutânea de dispositivos de alimentação entérica. Recomenda-se o cumprimento das instruções de utilização fornecidas com este dispositivo, das instruções de alimentação entérica da instituição de saúde e das instruções recomendadas pelos médicos.

COMPLICAÇÕES/EVENTOS ADVERSOS

As complicações e eventos adversos associados à colocação e utilização de um tubo de gastrostomia com balão incluem, entre outros:

- aspiração, refluxo, sepsia, ascite, hemorragia, peritonite e perfuração;
- formação tecidual de granulação, necrose e úlceras de pressão;
- irritação e infecção como vermelhidão, edema ou drenagem purulenta;
- refluxo gastroesofágico grave ou doença inflamatória difusa, infecciosa ou neoplásica envolvendo as paredes abdominais ou do estômago anterior;
- obstrução gastrointestinal e fistulas no intestino delgado proximal;
- obstrução do tubo, vincos, posição incorrecta, migração, fuga e deslocamento não intencional do tubo.

APRESENTAÇÃO

O tubo de alimentação por gastrostomia com balão de retenção Entuit™ Thriveé fornecido estéril com um (1) documento de Instruções de utilização para cada dispositivo.

MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Armazene num ambiente fresco, seco e seguro para evitar danos.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

Advertência: *Um tubo com o tamanho errado pode provocar fuga do conteúdo gástrico, necrose, formação tecidual com granulação, sepsia, sequelas associadas e/ou "bunied bumper syndrome".*

1. Selecione o tubo de alimentação por gastrostomia com balão de retenção Entuit™ Thrivecom o tamanho adequado baseando-se no diâmetro do estoma do doente.
2. Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou se a barreira estéril se encontrar comprometida.
3. Remova o dispositivo da embalagem e inspeccione o conteúdo verificando se apresenta danos. Não utilize o conteúdo se este estiver danificado.
4. Encha o balão do tubo de alimentação por gastrostomia com balão de retenção Entuit™ Thrive até ao volume de enchimento recomendado (*impresso no dispositivo*) com águaestéril ou destilada utilizando uma seringa estéril.

Precaução: *Utilize apenas água estéril ou destilada para o enchimento do balão. Não utilize ar, soro fisiológico, alimentação artificial, medicação ou meio de contraste radiopaco para o enchimento do balão.*

5. Verifique a integridade do balão, inspeccionando visualmente o balão enchido, analisando a sua simetria e apertando suavemente o balão para determinar se existem fugas. Não utilize o dispositivo caso verifique qualquer uma das características suspeitas que podem afectar o desempenho do balão.
6. Esvazie o balão inserindo novamente a seringa e removendo toda a água do balão. Não tente utilizar o dispositivo se não conseguir esvaziar o balão.
7. Se necessário, lubrifique a ponta do dispositivo com um lubrificante solúvel em água para uma inserção mais simples. Podem ser utilizadas compressas de gaze para facilitar a lubrificação da ponta.

Observação: *Não utilize vaselina nem óleo mineral para a lubrificação da ponta.*

COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO

Precaução: Antes da colocação do dispositivo, deve ter sido efectuada uma gastropexia para fixar a parede do estômago à parede abdominal; deve ter sido identificado um local de incisão para a criação do tracto do estoma; de seguida, o estoma deve ser dilatado e, por último, medido de modo a garantir a segurança e conforto do doente.

Precaução: Confirme se o balão do tubo de alimentação por gastrostomia com balão de retenção Entuit™ Thrive não irá obstruir o piloro quando enchido, sobretudo quando o dispositivo se destina a ser inserido em bebés ou crianças.

Advertência: Não tente fixar o estômago à parede abdominal utilizando o tubo de alimentação por gastrostomia com balão de retenção Entuit™ Thrive. A tensão excessiva, a necrose tecidual e a remoção accidental do tubo podem resultar na separação da parede gástrica e abdominal.

1. Seleccione e prepare o tubo de alimentação por gastrostomia com balão de retenção Entuit™ Thrive de acordo com as instruções de "PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO" na secção anterior.
2. Insira cuidadosamente o dispositivo através do estoma estabelecido e para o interior do lúmen gástrico.
Observação: Mantenha o ângulo de inserção perpendicular à superfície da pele.
3. Verifique se o dispositivo se encontra no interior do lúmen gástrico recorrendo a procedimentos fluoroscópicos para determinar a posição do dispositivo, utilizando o marcador radiopaco localizado na ponta do dispositivo ou seguindo as instruções indicadas a atrás na secção "VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO DO TUBO".
4. Encha o balão até ao volume de enchimento recomendado (*impresso no dispositivo*) com água estéril ou destilada utilizando uma seringa estéril.

Precaução: Utilize apenas água estéril ou destilada para o enchimento do balão. Não utilize ar, soro fisiológico, alimentação artificial, medicação ou meio de contraste radiopaco para o enchimento do balão.

5. Puxe suavemente o dispositivo em direcção ao abdómen até que o balão esteja contra a parede interior do estômago.
6. Faça deslizar o apoio externo para baixo, até à pele.
7. Verifique se não existe fuga do conteúdo gástrico à volta do local do estoma e se não se verifica pressão excessiva entre o balão e o apoio externo.

Advertência: Encher o balão com um volume inferior ao volume recomendado pode resultar em fuga do conteúdo gástrico e/ou migração do dispositivo. Encher o balão com um volume superior ao volume recomendado pode diminuir o desempenho do balão.

8. Limpe qualquer conteúdo residual à volta do local do estoma com sabão suave e água.

VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO DO TUBO

Advertência: Verifique a colocação correcta do tubo antes da administração da alimentação.

1. Aspire 10 ml de água para uma seringa com ponta de cateter e insira-a na porta de alimentação do funil.
2. Puxe suavemente o êmbolo da seringa para trás até que o conteúdo do estômago (*normalmente de cor amarela ou transparente, excepto se o estômago do doente contiver alimentos*) seja aspirado e visível no lúmen de alimentação.
Observação: A presença do conteúdo gástrico no lúmen de alimentação confirma o posicionamento correcto e a presença do tubo de alimentação no interior do lúmen gástrico.
3. Irrigue o conteúdo com os 10 ml de água na seringa.
4. Remova a seringa do dispositivo.

ADMINISTRAÇÃO DE ALIMENTAÇÃO

Precaução: *Inicie a administração de alimentação após a confirmar a colocação e permeabilidade adequadas do tubo. A administração de alimentação deve ser efectuada de acordo com as instruções fornecidas pelo médico.*

Precaução: *Não tente administrar nutrientes sólidos através do lúmen de alimentação.*

Advertência: *Este dispositivo destina-se **APENAS A UTILIZAÇÃO ENTÉRICA**.*

NÃO tente ligar aos dispositivos mencionados na secção “**ADVERTÊNCIA**” principal.

As indicações “FEED ONLY” (APENAS PARA ALIMENTAÇÃO) e “ENTERAL MEDS ONLY” (APENAS PARA MEDICAÇÃO ENTÉRICA) estão impressas no funil do dispositivo para sublinhar que o dispositivo se destina apenas a aplicações entéricas.

1. Remova o tampão da porta de alimentação.
2. Se estiver a efectuar a alimentação com uma **seringa com ponta de cateter**:
 - 2.1 Encha uma seringa com ponta de cateter com água e ligue-a à porta de alimentação.
 - 2.2 Purgue o lúmen de alimentação com água utilizando a seringa cheia de água e inspecione, verificando se existem fugas.

Observação: *Poderá ser necessário substituir o dispositivo caso se verifiquem fugas.*

- 2.3 Desligue a seringa. Remova a água restante, caso exista, e o êmbolo da seringa.
 - 2.4 Ligue novamente a seringa sem o êmbolo à porta de alimentação.
 - 2.5 Deite a alimentação artificial na seringa.
 - 2.6 Suba ou baixe a seringa para aumentar ou diminuir o débito de alimentação.
 - 2.7 Irrigue o tubo de alimentação com a quantidade de água prescrita quando a alimentação estiver concluída.
 - 2.8 Remova a seringa.
 3. Se a alimentação for **contínua**:
 - 3.1 Ligue o conector do conjunto de administração entérica à porta de alimentação.
 - 3.2 Encha o recipiente de alimentação com a alimentação artificial.
 - 3.3 Deixe que o lúmen de alimentação encha. Inspeccione, verificando se existem fugas.
- Observação:** *Poderá ser necessário substituir o dispositivo caso se verifiquem fugas.*
- 3.4 Ligue o conjunto de alimentação entérica à bomba.
 - 3.5 Defina o débito desejado e inicie a alimentação.
 - 3.6 Se a alimentação for contínua durante longos períodos de tempo, irrigue o tubo de alimentação com a quantidade de água prescrita a cada 4 a 6 horas.
 - 3.7 Desligue o conjunto de administração entérica da bomba e a porta de alimentação quando a alimentação estiver concluída.
 - 3.8 Irrigue o tubo de alimentação com a quantidade de água prescrita.
 4. Ligue novamente o tampão à porta de alimentação.

ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAÇÃO

Precaução: *Administre a medicação apenas após confirmar a colocação e permeabilidade correctas do tubo de alimentação. A administração de medicação deve ser efectuada de acordo com as instruções fornecidas pelo médico.*

Precaução: *Utilize medicação no estado líquido sempre que possível. Se apenas estiver disponível medicação sólida, procure aconselhar-se com o médico para determinar se é seguro desfazer medicação sólida e misturá-la com água.*

Advertência: *Não desfaça medicação com um revestimento entérico nem tente misturar medicação com a alimentação artificial.*

Advertência: *Este dispositivo destina-se **APENAS A UTILIZAÇÃO ENTÉRICA**.*

NÃO tente ligar aos dispositivos mencionados na secção “**ADVERTÊNCIA**” principal.

As indicações “FEED ONLY” (APENAS PARA ALIMENTAÇÃO) e “ENTERAL MEDS ONLY” (APENAS PARA MEDICAÇÃO ENTÉRICA) estão impressas no funil do dispositivo para sublinhar que o dispositivo se destina apenas a aplicações entéricas.

1. Antes de administrar a medicação, irrigue o tubo de alimentação com a quantidade de água prescrita utilizando uma seringa com ponta de cateter.
 2. Remova o tampão do adaptador da porta de medicação.
 3. A medicação pode ser administrada através da porta de medicação ou através do adaptador da porta de medicação utilizando seringas adequadas.
- Observação:** *Se for seguro, a medicação sólida pode ser reduzida a um pó fino e dissolvida com água antes de ser administrada.*
4. Após a administração de medicação estar concluída, irrigue a via utilizada para a medicação com a quantidade de água prescrita.

REMOÇÃO DO TUBO

Precaução: *Nunca tente remover o tubo de alimentação, excepto se receber formação para tal por parte do médico ou do profissional de saúde. Antes de remover o tubo de alimentação, verifique se o mesmo pode ser substituído ao lado da cama do doente.*

1. Obtenha o equipamento e os materiais necessários para a remoção do dispositivo. Limpe as mãos e utilize luvas sem pó antes de tocar no local do estoma.
2. Rode suavemente o tubo de alimentação para garantir que o tubo se movimenta livre e facilmente.

Advertência: *Não aplique força excessiva quando remover o dispositivo. Caso sinta resistência, aplique um lubrificante solúvel em água e manipule o tubo, empurrando e rodando, até que este se mova livre e facilmente. Contacte o médico caso não consiga remover o tubo de alimentação.*

3. Remova qualquer conteúdo do interior do balão utilizando uma seringa.
4. Puxe o dispositivo para fora do estoma ao mesmo tempo que aplica contrapressão em relação ao abdómen do doente.
5. Limpe o local do estoma com sabão suave e água. Deixe que a área seque.
6. Elimine o dispositivo seguindo as directrizes relativas a resíduos perigosos fornecidas pela instituição de saúde.
7. Se for necessário um dispositivo de substituição, siga as instruções fornecidas em "SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO" a seguir.

Precaução: *O tracto do estoma pode começar a fechar durante a primeira hora após a remoção do dispositivo.*

SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Limpe o local do estoma com sabão suave e água. Deixe que a área seque.
2. Seleccione o tamanho adequado para a substituição do dispositivo, inspecione o dispositivo antes de utilizar e determine se é necessária lubrificação solúvel em água seguindo as instruções indicadas anteriormente na secção "PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO".
3. Insira cuidadosamente o dispositivo através do estoma estabelecido e para o interior do lúmen gástrico.

Observação: *Mantenha o ângulo de inserção perpendicular à superfície da pele.*

4. Verifique se o dispositivo se encontra no interior do lúmen gástrico recorrendo a procedimentos fluoroscópicos para determinar a posição do dispositivo, utilizando o marcador radiopaco localizado na ponta do dispositivo ou seguindo as instruções indicadas a seguir na secção "VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO DO TUBO".

5. Encha o balão até ao volume de enchimento recomendado (*impresso no dispositivo*) com água estéril ou destilada utilizando uma seringa estéril.

Precaução: *Utilize apenas água estéril ou destilada para o enchimento do balão. Não utilize ar, soro fisiológico, alimentação artificial, medicação ou meio de contraste radiopaco para o enchimento do balão.*

6. Puxe suavemente o dispositivo em direcção ao abdómen até que o balão esteja contra a parede interior do estômago.
7. Faça deslizar o apoio externo para baixo, até à pele.
8. Verifique se não existe fuga do conteúdo gástrico à volta do local do estoma e se não se verifica pressão excessiva entre o balão e o apoio externo.

Advertência: *Encher o balão com um volume inferior ao volume recomendado pode resultar em fuga do conteúdo gástrico e/ou migração do dispositivo. Encher o balão com um volume superior ao volume recomendado pode diminuir o desempenho do balão.*

9. Limpe qualquer conteúdo residual à volta do local do estoma com sabão suave e água.

MANUTENÇÃO DO TUBO

1. O local do estoma deve ser inspecionado e limpo regularmente. A limpeza deve ser efectuada com sabão suave e água; posteriormente, remova a humidade. Informe o médico caso detecte sinais de infecção ou irritação.
2. Limpe o conteúdo residual da área externa do tubo de alimentação com sabão suave e água conforme necessário; posteriormente, remova a humidade.
3. Rode o dispositivo diariamente para permitir circulação de ar adequada. Aconselhe-se com o médico caso o dispositivo não rode livremente.
4. De modo a evitar a obstrução do tubo de alimentação, irrigue sempre o lúmen de alimentação com a quantidade de água prescrita após a administração de alimentação, a cada 4 a 6 horas durante a alimentação contínua, antes da administração de medicação e após a administração de medicação estar concluída.

Observação: A quantidade de água utilizada para a irrigação dependerá da necessidade do doente, da sua condição clínica e se o doente for bebé ou adulto.

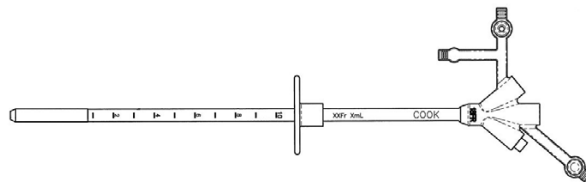
5. Verifique diariamente se o tubo de alimentação apresenta danos, obstrução ou descoloração anormal.
6. Verifique o volume do balão semanalmente, ou conforme recomendado pelo médico, e compare com o volume inicial utilizado para encher o balão, de modo a determinar a integridade do mesmo.
7. Substitua o dispositivo, conforme ou seja necessário, seguindo as instruções para a "SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO" na secção anterior.

SVENSKA

ENTUIT™ THRIVE GASTROSTOMI MED RETENTIONSBALLONG OCH MATNINGSSLANG FÖR TILLFÖRSEL

Bruksanvisning:

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare (eller tillämplig licensierad utövare) eller på läkares ordination.



Förpackningens innehåll:

1 - Entuit™ Thrive gastrostomi med retentionsballong och matningsslang för tillförsel

PRODUKTBESKRIVNING

Entuit™ Thrive gastrostomi med retentionsballong och matningsslang för tillförsel är en steril produkt som består av en silikonballong, ett skaft med två lumen, en tratt med tre portar och ett stöd som medger korrekt retention under enteral matning, administrering av läkemedel och tryckbehandling (dekompensation). Produkten innehåller en ventil som medger fyllning och tömning av silikonballongen.

AVSEDD ANVÄNDNING/BRUKSANVISNING

Entuit™ Thrive gastrostomi med retentionsballong och matningsslang för tillförsel är avsedd att tillhandahålla ventrikellätkomst vid enteral matning, administrering av läkemedel och tryckbehandling via en etablerad gastrointestinal stomi.

Entuit™ Thrive gastrostomi med retentionsballong och matningsslang för tillförsel är avsedd för användning vid perkutan placering av en enteral matningsslang hos vuxna och pediatrika patienter i behov av enteral matning, administrering av läkemedel eller tryckbehandling via en etablerad gastrointestinal stomi.

KONTRAINDIKATIONER

Placering av produkten är kontraindicerad hos patienter med tecken på granulationsvävnad, infektion och/eller irritation på platsen för stomin.

VARNING

- Inspektera förpackningens integritet före användningen. Får ej användas om förpackningen är skadad eller den sterila barriären har äventyrats. Får ej användas om märkning är ofullständig eller oläsbar.
- Denna medicinska produkt får ej omsteriliseras eller omarbetas då detta kan ha en negativ påverkan på produktens egenskaper som strukturell integritet och kända funktioner, prestanda och biokompatibilitet.
- Avsedd endast för enpatientbruk. Denna medicinska produkt får ej återanvändas eftersom det kan öka risken för kontamination vilket kan leda till överföring av smittsamma sjukdomar som eventuellt kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- **ENDAST FÖR ENTERAL ANVÄNDNING.** Produkten är avsedd att kopplas till enterala set och sprutor för tillförsel vid enteral matning, administrering av läkemedel samt fyllning av ballong.
- Denna enhet uppvisar **KÄNDA** felaktiga anslutningar med kopplingar som förekommer i följande medicinska anordningar/tillämpningar inom sjukvården:
 - Intravaskulära anordningar;
 - Subkutana tillämpningar;
 - Ventilationssystem och gasdrivna anordningar;
 - Uretrala anordningar/Urinvägsanordningar;
 - Fyllningsanordningar för lem;
 - Neuraxiala anordningar
- Denna produkt får **EJ** användas i kärl.
- Efter användningen ska förpackningen och innehållet kasseras i enlighet med riktlinjer och/eller bestämmelser på sjukvårdsinrättningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt får endast användas i avsett syfte eller under överinseende av utbildad sjukvårdspersonal med vittomfattande kännedom om kliniska rutiner, procedurer och risker som förknippas med perkutan placering av anordningar för enteral matning. Det rekommenderas att följa bruksanvisningen som medföljer produkten, anvisningar för enteral matning och rekommenderade anvisningar från läkare.

KOMPLIKATIONER/OÖNSKADE EFFEKTER

Komplikationer och oönskade effekter som förknippas med placering och användning av en ballongslang för gastrostomi omfattar, men är ej begränsade till:

- Aspiration, reflux, sepsis, ascites, blödning, peritonit och perforation
- Granulationsvävnad, trycknekros och sår
- Irritation och infektion t.ex. rodnad, ödem eller varig flytning
- Svår gastroesofagal reflux eller diffus inflammatorisk, infektiös eller neoplastisk sjukdom som inbegriper bukväggar eller främre ventrikeln
- Gastrointestinal obstruktion och proximal liten tarmfistel
- Tilltäppning av slang, vikning, felplacering, migration, läckage och oavsiktlig slangförskjutning.

LEVERANSFORM

Entuit™ Thrive gastrostomi med retentionsballong och matningsslang för tillförsel tillhandahålls steril med en (1) bruksanvisning för varje produkt.

HANTERING OCH FÖRVARING

Förvara i en sval, torr och säker miljö för att förhindra skada.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

Varning: En olämpligt storleksanpassad slang kan orsaka läckage av ventrikelinnehåll, nekros, granulationsvävnad, sepsis, förknippade sequelae och/eller "buried bumper"-syndrom.

1. Välj lämplig storlek på Entuit™ Thrive gastrostomi med retentionsballong och matningsslang för tillförselbaserat på diametern på patientens stomi.
2. Inspektera förpackningens integritet före användningen. Får ej användas om förpackningen är skadad eller den sterila barriären har äventyrats.
3. Avlägsna produkten från förpackningen och inspektera innehållet avseende skada. Innehållet får ej användas om skadat.
4. Fyll ballongen i Entuit™ Thrive gastrostomi med retentionsballong och matningsslang för tillförseltill rekommenderad fyllningsvolym (som finns tryckt på produkten) med sterilt eller destillerat vatten med hjälp av en steril spruta.
Var försiktig: Använd endast sterilt eller destillerat vatten vid ballongfyllning. Använd ej luft, koksaltlösning, näringsersättning, läkemedel eller röntgentätt kontrastmedel vid ballongfyllning.
5. Bekräfta ballongens integritet genom att visuellt inspektera fylld ballong avseende symmetri och genom att varsamt krama ballongen för att fastställa om ballongen läcker. Använd ej produkten om några misstänkta egenskaper som kan påverka ballongens prestanda observeras.
6. Töm ballongen genom att återinföra sprutan och aspirera allt vatten från ballongen. Produkten får ej användas om inte ballongen kan tömmas.
7. Vid behov kan spetsen på produkten smörjas med ett vattenlösligt smörjmedel för att underlätta införingen. Sterila kompresser kan användas för att underlätta smörjning av spetsen.

Obs! Använd ej vaselin eller olja vid smörjning av spetsen.

PLACERING AV PRODUKTEN

Var försiktig: Före placeringen av produkten måste en gastropexi utföras för att fästa ventrikelväggen till bukväggen, ett incisionsställe måste identifieras för upprättande av stomin, samt sedan måste stomin dilateras och slutligen mätas, för att garantera patientsäkerhet och -komfort.

Var försiktig: Bekräfta att den fyllda ballongen i Entuit™ Thrive gastrostomi med retentionsballong och matningsslang för tillförsel inte ockluderar pylorus, speciellt när produkten används på spädbarn och större barn.

Varning: Försök ej att fästa ventrikeln till bukväggen med användning av Entuit™ Thrive gastrostomi med retentionsballong och matningsslang för tillförsel. Överdriven spänning, vävnadsnekros och oavsiktligt avlägsnande av slangen kan leda till separering av ventrikel- och bukvägg.

1. Välj och förbered lämplig storlek på Entuit™ Thrive gastrostomi med retentionsballong och matningsslang för tillförsel i enlighet med anvisningar för "FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN" i avsnittet ovan.
2. För försiktig in produkten genom den etablerade stomin och in i ventrikeln.
Obs! Upprätthåll en lodrätt införingsvinkel till hudytan.
3. Bekräfta att produkten ligger inuti ventrikeln med hjälp av fluoroskopi för att fastställa produktens läge med den röntgentiäta markören som sitter på produktens spets eller genom att följa anvisningarna i avsnittet "BEKRÄFTELSE AV SLANGPLACERING" som listats nedan.
4. Fyll ballongen till rekommenderad fyllningsvolym (tryckt på produkten) med sterilt eller destillerat vatten med hjälp av en steril spruta.

Var försiktig: Använd endast sterilt eller destillerat vatten vid ballongfyllning.

Använd ej luft, koksaltlösning, näringsersättning, läkemedel eller röntgentätt kontrastmedel vid ballongfyllning.

5. Dra produkten varsamt mot buken tills ballongen ligger an mot den inre ventrikelväggen.

6. Låt det yttre stödet glida ned på huden.

7. Bekräfta att det inte finns något läckage av ventrikelinnehåll runt stomin och att det inte föreligger ett orimligt tryck mellan ballongen och det yttre stödet.

Varning: Om ballongen fylls med mindre volym än den rekommenderade volymen kan det leda till läckage av ventrikelinnehåll och/eller migration av produkten. Om ballongen fylls med mer volym än den rekommenderade volymen kan ballongens prestanda reduceras.

8. Rengör runt stomin från allt kvarvarande innehåll med mild tvål och vatten.

BEKRÄFTELSE AV SLANGPLACERING

Varning: Bekräfta korrekt placering av slangen före näringstillförsel.

1. Dra upp 10 ml vatten i en spruta med kateterspets och för in denna via trattens matningsport.
2. Dra försiktigt tillbaka sprutkolven tills ventrikelinnehållet (*normalt gult eller klart om det inte finns föda i patientens ventrikel*) aspireras och syns i matningslumen.
Obs! Förekomsten av ventrikelinnehåll i matningslumen bekräftar korrekt placering och att matningsslangen ligger inuti ventrikeln.
3. Spola innehållet med 10 ml vatten från sprutan.
4. Lossa sprutan från produkten.

NÄRINGSTILLFÖRSEL

Var försiktig: Börja näringstillförseln endast efter bekräftelse av korrekt placering av matningsslang och öppenhet. Näringstillförseln ska utföras enligt anvisningar tillhandahållna av läkare.

Var försiktig: Försök ej att ge fast näringsmedel genom matningslumen.

Varning: Denna anordning är avsedd **ENDAST FÖR ENTERAL ANVÄNDNING**.

Försök **INTE** ansluta till enheter som nämns i huvudavsnittet av "**VARNING**".

Enhetstratten är märkt med "FEED ONLY" (ENDAST MATNING) och "ENTERAL MEDS ONLY" (ENDAST ENTERALA LÄKEM.) för att ytterligare klargöra att denna enhet endast är avsedd för enterala tillämpningar.

1. Avlägsna proppen på matningsporten.
2. Vid matning med en **spruta med kateterspets**:
 - 2.1 Fyll sprutan med kateterspetsen med vatten och koppla den till matningsporten.
 - 2.2 Fyll matningslumen med vatten med hjälp av den vattenfyllda sprutan och inspektera avseende läckage.
Obs! Produkten kanske måste omplaceras om läckage förekommer.
 - 2.3 Koppla loss sprutan. Avlägsna resterande vatten, om något, och kolv från spruta.
 - 2.4 Sätt tillbaka sprutan utan kolven på matningsporten.
 - 2.5 Håll i näringsersättning i sprutan.
 - 2.6 Höj eller sänk sprutan för att öka eller minska matningens flödes hastighet.
 - 2.7 Spola matningsslangen med ordinerad mängd vatten när matning är klar.
 - 2.8 Ta bort sprutan.
3. Vid kontinuerlig **matning**:
 - 3.1 Koppla anslutningen för enteralt set för tillförsel till matningsporten.
 - 3.2 Fyll matbehållaren med näringsersättning.
 - 3.3 Medge fyllning av matningslumen. Inspektera avseende läckage.
Obs! Produkten kanske måste omplaceras om läckage förekommer.
 - 3.4 Koppla enteralt set för tillförsel till pump.
 - 3.5 Ställ in önskad flödes hastighet och börja matningen.
 - 3.6 Vid kontinuerlig matning under långa tidsperioder, spola matningsslangen med ordinerad mängd vatten var 4:e-6:e timme.
 - 3.7 Koppla loss enteralt set för tillförsel från pumpen och matningsporten när matningen är klar.
 - 3.8 Spola matningsslangen med ordinerad mängd vatten.
4. Sätt tillbaka proppen på matningsporten.

ADMINISTRERING AV LÄKEMEDEL

Var försiktig: Börja administreringen av läkemedel endast efter bekräftelse av korrekt placering av matningsslang och öppenhet. Administrering av läkemedel ska utföras enligt anvisningar tillhandahållna av läkare.

Var försiktig: Använd läkemedel i flytande form när så är möjligt. Om endast läkemedel i fast form är tillgängligt, rådgör med läkare för att fastställa om det är säkert att krossa det fasta läkemedlet och blanda med vatten.

Varning: Krossa ej läkemedel som har ett enteriskt överdrag samt försök ej att blanda läkemedlet med näringsersättning.

Varning: Denna anordning är avsedd **ENDAST FÖR ENTERAL ANVÄNDNING**. Försök **INTE** ansluta till enheter som nämns i huvudavsnittet av "**VARNING**". Enhetsstratten är märkt med "FEED ONLY" (ENDAST MATNING) och "ENTERAL MEDS ONLY" (ENDAST ENTERALA LÄKEM.) för att ytterligare klargöra att denna enhet endast är avsedd för enterala tillämpningar.

1. Före administrering av läkemedel, spola matningsslangen med ordinerad mängd vatten med hjälp av sprutan med kateterspets.
2. Avlägsna proppen på adaptern till läkemedelsporten.
3. Läkemedel kan administreras genom läkemedelsporten eller via adaptern på läkemedelsporten med hjälp av en passande spruta.
Obs! Om säkert, kan läkemedel i fast form pulveriseras till ett fint puder och lösas i vatten före administreringen.
4. När administreringen av läkemedel är klar, spola administreringsvägen med ordinerad mängd vatten.

AVLÄGSNANDE AV SLANG

Var försiktig: Försök aldrig att avlägsna matningsslangen såvida inte du fått lära dig detta av läkare eller sjukvårdspersonal. Innan matningsslangen avlägsnas, bekräfta att matningsslangen kan bytas ut vid sängkanten.

1. Skaffa fram utrustning och tillbehör som krävs för avlägsnande av produkten. Rengör händer och använd talkfria handskar innan du tar på stomin.
2. Roterar matningsslangen varsamt för att säkerställa att slangens rör sig fritt och lätt.
Varning: Applicera ej överdriven kraft för att avlägsna produkten. Om motstånd föreligger, applicera vattenlösligt smörjmedel och manipulera slangens rör genom att dra och rotera tills slangens rör sig fritt och lätt. Kontakta läkare om det inte går att avlägsna matningsslangen.
3. Avlägsna allt innehåll inuti ballongen med hjälp av en spruta.
4. Dra ut produkten från stomin under samtidig applicering av mottryck på patientens buk.
5. Rengör stomin med mild tvål och vatten. Låt stället torka.
6. Kassera produkten genom att följa riktlinjer för biologiskt riskavfall tillhandahållna av sjukvårdsinrättningen.
7. Om ett byte av produkten krävs, följ anvisningar tillhandahållna i avsnittet "BYTE AV PRODUKTEN" nedan.

Var försiktig: Stomin kan börja förslutas första timmen efter avlägsnande av produkten.

BYTE AV PRODUKTEN

1. Rengör stomin med mild tvål och vatten. Låt stället torka.
2. Välj lämplig storlek på utbytesprodukten, inspektera produkten före användning och fastställ om vattenlösligt smörjmedel krävs när anvisningarna tillhandahållna i avsnittet "FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN" listade ovan följs.
3. För försiktigt in produkten genom den etablerade stomin och in i ventrikeln.
Obs! Upprätthåll en lodrätt införingsvinkel till huden.
4. Bekräfta att produkten ligger inuti ventrikeln med hjälp av fluoroskopi för att fastställa produktens läge med den röntgentäta markören som sitter på produktens spets eller genom att följa anvisningarna i avsnittet "BEKRÄFTELSE AV SLANGPLACERING" som listats ovan.
5. Fyll ballongen till rekommenderad fyllningsvolym (*tryckt på produkten*) med sterilt eller destillerat vatten med hjälp av en steril spruta.
Var försiktig: Använd endast sterilt eller destillerat vatten vid ballongfyllning. Använd ej luft, koksattlösning, näringsersättning, läkemedel eller röntgentätt kontrastmedel vid ballongfyllning.
6. Dra produkten varsamt mot buken tills ballongen ligger an mot den inre ventrikelväggen.
7. Låt det yttre stödet glida ned på huden.
8. Bekräfta att det inte finns något läckage av ventrikelinnehåll runt stomin och att det inte föreligger ett orimligt tryck mellan ballongen och det yttre stödet.
Varning: Om ballongen fylls med mindre volym än den rekommenderade volymen kan det leda till läckage av ventrikelinnehåll och/eller migration av produkten. Om ballongen fylls med mer volym än den rekommenderade volymen kan ballongens prestanda reduceras.
9. Rengör runt stomin från allt kvarvarande innehåll med mild tvål och vatten.

UNDERHÅLL AV SLANGEN

1. Stomin ska inspekteras och rengöras regelbundet. Rengöring ska utföras med mild tvål och vatten, avlägsna fukt efteråt. Meddela läkare om tecken på infektion eller irritation.
2. Rengör matningsslangens utsida från restmaterial med mild tvål och vatten vid behov, avlägsna fukt efteråt.
3. Roter produkten dagligen för att medge tillräckligt med luftcirkulation. Kontakta läkare om produkten inte roterar fritt.
4. För att förhindra att matningsslangen tilltäpps, spola alltid matningslumen med ordinerad mängd vatten efter näringstillförsel, var 4:e-6:e timme under kontinuerlig matning, före administrering av läkemedel och efter avslutad administrering av läkemedel.
Obs! Mängden vatten som används för spolning kommer att bero på patientens behov, kliniskt tillstånd och om patienten är ett barn eller vuxen.
5. Utvärdera matningsslangen dagligen avseende skada, tilltäppning eller onormal missfärgning.
6. Kontrollera ballongvolymen varje vecka, eller som rekommenderat enligt läkaren, och jämför med använd initial fyllningsvolym för att fastställa ballongens integritet.
7. Byt ut produkten när så behövs eller vid behov genom att följa anvisningarna i avsnittet "BYTE AV PRODUKTEN" ovan.

SYMBOLS / SYMBOLY / SYMBOLER / SYMBOLE / SYMBOLOA / SÍMBOLOS / SYMBOLES / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLI / SYMBOLEN / SYMBOLER / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SYMBOLER:



DO NOT REUSE
NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ
MÅ IKKE GENANVENDES
NICHT WIEDERVERWENDEN
ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ
NO REUTILIZAR
NE PAS RÉUTILISER
TILOS ISMÉTELTEN FELHASZNÁLNI
NON RIUTILIZZARE
NIET OPNIEU GEBRUIKEN
SKAL IKKE BRUKES PÅ NYTT
NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
NÃO REUTILIZAR
ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ
MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAKNINGEN ER BESKADIGET
BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
TILOS HASZNÁLNI, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT
NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
NIET UTILIZZARE DE VERPAKKING BESCHADIGD IS
SKAL IKKE BRUKES HVIS PAKNINGEN ER SKADET
NIE STOSOWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE ZOSTAŁO USZKODZONE
NÃO UTILIZAR CASO A EMBALAGEM ESTEJA DANIFICADA
FÅR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD





USE BY POUŽITÍ DO
ANVENDES INDEN
VERWENDBARKEITSDATUM
HMEPOMHNI AHEHΣ
FECHA DE CADUCIDAD
DATE DE PÉREMPTION
FELHASZÁLNÁHATÓ A KÖVETKEZŐ IDŐPONTIG
USARE ENTRO IL
TE GEBRUIKEN VÓÓR
BRUKES INNEN
ZUŻYĆ PRZED
VALIDADE
UTGÅNGSDATUM

LOT

BATCH CODE
KÓD ŠARŽE
BATCHKODE
CHARGENBEZEICHNUNG
ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
CÓDIGO DE LOTE
CODE DE LOT
GYÁRTÁSI TÉTEL KÓDJA
CODICE DEL LOTTO
BATCHCODE
KODE FOR PARTI
NUMER SERII
CÓDIGO DE LOTE
BATCHKOD

Rx ONLY

(USA)
(USA)
(USA)
(USA)
(H.P.A.)
(EE.UU.)
(ÉTATS-UNIS)
(USA)
(USA)
(VS)
(USA)
(USA)
(EUA)
(USA)

REF

CATALOGUE NUMBER
KATALOGOVÉ ČÍSLO
KATALOGNUMMER
BESTELNUMMER
ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
NÚMERO DE CATÁLOGO
NÚMERO DE CATALOGUE
KATALÓGUSSZÁM
NÚMERO DI CATALOGO
CATALOGUSNUMMER
KATALOGNUMMER
NUMER KATALOGOWY
REFERÊNCIA
KATALOGNUMMER

STERILE EO

STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM
STERILISERET MED ETHYLENOXID
MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΘΗΚΕ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ
ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
STÉRILISÉ À L'OXIDE D'ÉTHYLÈNE
ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA
STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE
GESTERILISEERD MET ETHYLENOXIDE
STERILISERT MED ETYLENOKSID
STERYLIZOWANY TLENKIEM ETYLENU
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
STERILISERAD MED ETYLENOXID



DATE OF MANUFACTURE
DATUM VÝROBY
FREMSTILLINGSDATO
HERSTELLUNGSDATUM
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ
FECHA DE FABRICAÇÃO
DATE DE FABRICATION
GYÁRTÁS DÁTUMA
DATA DI FABBRICAZIONE
FABRICAGEDATUM
PRODUKTSJONSDATO
DATA PRODUKCJI
DATA DE FABRICO
TILLVERKNINGSDATUM



CAUTION
POZOR
FORSIGTIG
ACHTUNG
ΠΡΟΣΟΧΗ
PRECAUCIÓN
MISE EN GARDE
FIGYELEM
ATTENZIONE
LET OP
FORSIKTIG
PRZESTROGA
ATENÇÃO
FÖRSIKTIGHET



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
PROSTUDUJTE SI NÁVOD K POUŽITÍ
SE BRUGSANVISNINGEN
GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
TEKINTSE ÁT A HASZNÁLATI UTASÍTÁST
CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
SE BRUKSANVISNINGEN
SPRAWDZIĆ W INSTRUKCJI UŻYCIA
CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
LÄS BRUKSANVISNINGEN



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM SVĚTLEM
OPBEVARES VÆK FRA SOLLYS
VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ
NO EXPONER A LA LUZ SOLAR
CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
NAPFÉNYTŐL VÉDVE TARTANDÓ
TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE
NIET AAN ZONLICHT BLOOTSTELLEN
HOLDES UNNA SOLLYS
CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM
MANter AFSTADO DA LUZ SOLAR
SKYDDAS FRÅN SOLLJUS



KEEP DRY
UCHOVÁVEJTE V SUCHU
OPBEVARES TØRT
VOR NÄSSE SCHÜTZEN
ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΣΤΕΓΝΟ
MANTENER SECO
CONSERVER AU SEC
SZÁRAZON TARTANDÓ
TENERE AL RIPARO DALL'UMIDITÀ
DROOG HOUDEN
HOLDES TØRR
CHRONIĆ PRZES WILGOCIĄ
MANter SECO
FÖRVARAS TORRT



DO NOT RESTERILIZE
NERESTERILIZUJTE
MÅ IKKE RESTERILISERES
NICHT RESTERILISIEREN
ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΡΙΩΝΕΤΕ
NO REESTERILIZAR
NE PAS RÊSTERILIZER
TILOS ÚJRATERILIZÁLNI
NON RISTERILIZZARE
NIET OPNIEU STERILISEREN
SKAL IKKE RÊSTERILISERES
NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ PONOWNIE
NÃO REESTERILIZAR
FÅR INTE OMSTERILISERAS



NOT FOR I.V. USE
NENÍ URČENO K NITROŽILNÍMU POUŽITÍ
IKKE TIL I.V. ANVENDELSE
NICHT FÜR DEN INTRAVENÖSEN GEBRAUCH
ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΧΡΗΣΗ
ESTE DISPOSITIVO NO ES PARA USO INTRAVENOSO
NON DESTINÉ À UNE UTILISATION PAR VOIE INTRAVEINEUSE
NEM INTRAVENÁS HASZNÁLATRAI
NON PREVISTO PER L'USO ENDOVENOSO
NIET VOOR INTRAVENEUS GEBRUIK
IKKE TIL INTRAVENØS BRUK
NIE DO UŻYTKU DOŻYLNIEGO
NÃO SE DESTINA A UTILIZAÇÃO I.V.
INTE FÖR I.V. ANVÄNDNING



AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands



**Australian
Sponsor Address**

ACRA Regulatory Services Pty Ltd.
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin
QLD 4565
Australia



MANUFACTURER:
Xeridigm Medical Devices
4700 S. Overland Dr.
Tucson, AZ 85714
USA