

<b>EN</b>	Frederick-Miller Enteral Feeding Tube
<b>3-4</b>	Instructions for Use
<b>DA</b>	Frederick-Miller enteral ernæringssonde
<b>4-5</b>	Brugsanvisning
<b>DE</b>	Frederick-Miller enterale Ernährungssonde
<b>5-6</b>	Gebrauchsanweisung
<b>EL</b>	Σωλήνας εντερικής σίτισης Frederick-Miller
<b>6-7</b>	Οδηγίες χρήσης
<b>ES</b>	Sonda de alimentación enteral Frederick-Miller
<b>7-9</b>	Instrucciones de uso
<b>FR</b>	Sonde d'alimentation entérale Frederick-Miller
<b>9-10</b>	Mode d'emploi
<b>IT</b>	Sondino per nutrizione enterale
<b>10-11</b>	Frederick-Miller
	Istruzioni per l'uso
<b>NL</b>	Frederick-Miller enterale voedingssonde
<b>11-12</b>	Gebruiksaanwijzing
<b>PT</b>	Tubo para alimentação entérica
<b>12-14</b>	Frederick-Miller
	Instruções de utilização
<b>SV</b>	Frederick-Miller enteral matningssläng
<b>14-15</b>	Bruksanvisning





# FREDERICK-MILLER ENTERAL FEEDING TUBE

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

## DEVICE DESCRIPTION

The Frederick-Miller Enteral Feeding Tube is an 8.5 French enteral feeding tube.

## INTENDED USE

The Frederick-Miller Enteral Feeding Tube is intended for enteral feeding.

## CONTRAINdications

Use of the Frederick-Miller Enteral Feeding Tube is contraindicated in patients with the following conditions:

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

## WARNINGS

Not for intravascular use.

## PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in placement of small bowel feeding tubes. Standard techniques for placement of small bowel feeding tubes should be employed.
- Do not use a syringe smaller than 30 ml when irrigating tube.
- When removing the Frederick-Miller Enteral Feeding Tube through the nose or mouth, proceed very slowly.
- This product contains DEHP (di(2-ethylhexyl)phthalate).
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

## POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with placement and use of a Frederick-Miller Enteral Feeding Tube include, but are not limited to:

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

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Place the patient in a supine position on the fluoroscopic table.
2. Advance the wire guide into the feeding tube to within 5 cm of the tube tip.
3. Advance the tube through the nares into the oropharynx.
4. If patient can swallow, place a few drops of water in the mouth and advance the tube as the larynx elevates during swallowing.
5. In the absence of voluntary or reflex swallowing, advance the tube under fluoroscopic control into the esophagus. Inadvertent entry into the tracheobronchial tree can be recognized fluoroscopically and corrected.
6. The tube may be advanced from the esophagus into the gastric fundus and usually will loop and pass without difficulty into the antrum.
7. Advance the wire guide to the tip of the tube during this time to provide increased rigidity; occasionally, a curved, stiff wire guide end, advanced into the distal end of the feeding tube, may be necessary to direct the tube from the fundus into the antrum.
8. Once at the pylorus, advance the tube over the wire guide or with the wire guide into the duodenum.

## Post-Placement Care

If using a Luer tip syringe for flushing purposes, remove feeding adapter and connect Luer converter to the hub of the jejunal catheter. Remove Luer converter and connect the feeding adapter after flushing the catheter.

## **HOW SUPPLIED**

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

## **REFERENCES**

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

## **DANSK**

# **FREDERICK-MILLER ENTERAL ERNÆRINGSSONDE**

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

## **BESKRIVELSE AF PRODUKTET**

Frederick-Miller enteral ernæringssonde er en 8,5 French enteral ernæringssonde.

## **TILSIGTET ANVENDELSE**

Frederick-Miller enteral ernæringssonde er beregnet til enteral ernæring.

## **KONTRAINDIKATIONER**

Anvendelse af Frederick-Miller enteral ernæringssonde er kontraindiceret hos patienter med følgende tilstande:

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

## **ADVARSLER**

Ikke til intravaskulær anvendelse.

## **FORHOLDSREGLER**

- Dette produkt er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i anlæggelse af ernæringssonder i tyndtarmen. Der skal anvendes standard teknikker til anlæggelse af ernæringssonder i tyndtarmen.
- Anvend ikke en sprøje, der er mindre end 30 ml, ved irrigation af sonden.
- Når Frederick-Miller enteral ernæringssonde fjernes gennem næse eller mund, skal det foregå meget langsomt.
- Dette produkt indeholder DEHP (di(2-ethylhexyl)phthalat).
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

## **MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER**

Potentielle uønskede hændelser i forbindelse med anlæggelse og anvendelse af en Frederick-Miller enteral ernæringssonde inkluderer, men er ikke begrænset til:

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

## **BRUGSANVISNING**

1. Patienten lejres i rygleje på gennemlysningslejet.
2. Før kateterlederen ind i ernæringssonden, til den befinder sig inden for 5 cm fra sondespidsen.
3. Før sonden gennem næseborene og ind i oropharynx.
4. Hvis patienten er i stand til at synke, anbringes et par dråber vand i munden, og sonden føres frem, når larynx eleveres, mens patienten synker.
5. Ved fravær af frivillig eller reflekssynkning føres sonden frem under gennemlysningskontrol ind i oesophagus. Utilsigtet indgang i tracheobronkialtræet kan erkendes under gennemlysningskontrol og korrigeres.

- Sonden kan føres frem fra oesophagus og ind i gastrisk fundus og den vil sædvanligvis sløje og passere uden besvær ind i antrum.
- Før kateterlederen frem til spidsen af sonden på dette tidspunkt for at give øget stivhed; det kan nogen gange være nødvendigt at dirigere sonden fra fundus ind i antrum vha. en buet, stiv kateterledende, ført frem i den distale ende af ernæringssonden.
- Når den befinner sig ved pylorus, føres sonden over kateterlederen eller med kateterlederen ind i duodenum.

## Pleje efter anlæggelse

Hvis der bruges en sprøjte med Luer-spids til skyllformål, fjernes ernæringsadapteren og Luer-konverteringenhenen tilsluttet muffen på jejunumkateteret. Fjern Luer-konverteringenhenen og tilslut ernæringsadapteren efter skyllning af kateteret.

## LEVERING

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

## LITTERATUR

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

DEUTSCH

## FREDERICK-MILLER ENTERALE ERNÄHRUNGSSONDE

**VORSICHT:** Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

## BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Bei der Frederick-Miller enteralen Ernährungssonde handelt es sich um eine enterale Ernährungssonde der Größe 8,5 French.

## VERWENDUNGSZWECK

Die Frederick-Miller enterale Ernährungssonde dient der enteralen Nahrungszufluss.

## KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung der Frederick-Miller enteralen Ernährungssonde ist bei Patienten mit den folgenden Merkmalen kontraindiziert:

- Ösophagusvarizen
- Magenvarizen
- INR (International Normalized Ratio) von > 1,3 (zum Zeitpunkt der Einführung und/oder erwartet zum Zeitpunkt der Entfernung)
- Behandlung mit Antikoagulanzen (zum Zeitpunkt der Einführung und/oder erwartet zum Zeitpunkt der Entfernung)
- Gerinnungsstörungen
- Bekannte Blutgerinnungsstörungen
- Dünndarm- oder Dickdarmobstruktion
- Darmischämie
- Peritonitis
- Ösophagusstriktur oder -obstruktion
- Magenobstruktion
- Operation oder Trauma neueren Datums an Nase, Mundhöhle, Ösophagus oder Magen
- Nasenscheidewandverkrümmung
- Ernährungssonde kann nicht durch Nase eingeführt werden
- Mangelnde Kooperation seitens des Patienten

## WARNHINWEISE

Nicht zur intravasalen Anwendung.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist nur zur Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit Ernährungssonden für den Dünndarm verfügen. Zum Einführen der Ernährungssonden für den Dünndarm sollten standardmäßige Techniken zur Anwendung kommen.
- Zum Spülen der Sonde nur Spritzen mit mindestens 30 ml Volumen verwenden.
- Beim Entfernen der Frederick-Miller enteralen Ernährungssonde durch die Nase oder den Mund sehr langsam vorgehen.
- Dieses Produkt enthält DEHP (Di-(2-ethylhexyl)phtalat).
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mit der Platzierung und Verwendung der Frederick-Miller enteralen Ernährungssonde können u.a. die folgenden möglichen unerwünschten Ereignisse einhergehen:

- Blutung
- Verstopfte oder undichte Ernährungssonde

- Sinusitis
- Vorzeitige Verschiebung der Sonde
- Aspiration
- Nasenreizung
- Halsreizung/-entzündung

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Den Patienten in Rückenlage auf dem Röntgentisch positionieren.
2. Den Führungsdrat bis auf 5 cm vor der Sondenspitze in die Ernährungssonde einführen.
3. Die Sonde durch die Nase in den Oropharynx vorschieben.
4. Sofern der Patient schlucken kann, einige Tropfen Wasser in den Mund geben und die Sonde weiter vorschieben, während sich der Larynx beim Schlucken hebt.
5. Bei fehlendem freiwilligen oder reflexhaften Schlucken die Sonde unter Durchleuchtungskontrolle in den Ösophagus einführen. Unbeabsichtigte Einführung in den Tracheobronchialbaum kann in der Durchleuchtung erkannt und entsprechend korrigiert werden.
6. Die Sonde kann vom Ösophagus in den Magenfundus vorgeschoben werden und wird sich in der Regel biegen und ohne Probleme in das Antrum weitergleiten.
7. Um die Steifheit zu erhöhen, den Führungsdrat zu diesem Zeitpunkt bis zur Sondenspitze vorschieben; gelegentlich muss das Ende eines gebogenen, steifen Führungsdräts in das distale Ende der Ernährungssonde vorgeschoben werden, um die Sonde vom Fundus in das Antrum zu führen.
8. Nach Erreichen des Pylorus die Sonde über den Führungsdrat oder mit dem Führungsdrat zusammen in das Duodenum vorschieben.

## **Pflege nach Anlegen des Katheters**

Wenn mit einer Spritze mit Luer-Ansatz gespült werden soll, den Nahrungszufuhr-Adapter abnehmen und einen Luer-Konverter am Ansatz des Jejunalkatheters anbringen. Nach dem Spülen des Katheters den Luer-Konverter abnehmen und wieder den Nahrungszufuhr-Adapter anschließen.

## **LIEFERFORM**

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

## **QUELLEN**

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

## **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

## **ΣΩΛΗΝΑΣ ΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΣΙΤΙΣΗΣ**

### **FREDERICK-MILLER**

**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).

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Ο σωλήνας εντερικής σίτισης Frederick-Miller είναι ένας σωλήνας εντερικής σίτισης 8,5 French.

## **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Ο σωλήνας εντερικής σίτισης Frederick-Miller προορίζεται για εντερική σίτιση.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Η χρήση του σωλήνα εντερικής σίτισης Frederick-Miller αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις παρακάτω καταστάσεις:

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

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δεν προορίζεται για ενδαγγειακή χρήση.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην τοποθέτηση σωλήνων σίτισης στο λεπτό έντερο. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση σωλήνων σίτισης στο λεπτό έντερο.
- Μη χρησιμοποιείτε σύριγγα μικρότερη από 30 ml κατά τον καταιονισμό του σωλήνα.
- Κατά την αφαίρεση του σωλήνα εντερικής σίτισης Frederick-Miller διαμέσου της μύτης ή του στόματος, προχωρήστε πολύ αργά.
- Το προϊόν αυτό περιέχει DEHP (φθαλικό δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρα).
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

## ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση πάνω στο ακτινοσκοπικό τραπέζι.
2. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στον σωλήνα σίτισης μέχρι να φθάσει σε απόσταση 5 cm από το άκρο του σωλήνα.
3. Προωθήστε τον σωλήνα μέσω των ρωθώνων εντός του στοματοφάρυγγα.
4. Εάν ο ασθενής μπορεί να καταπει, τοποθετήστε λίγες σταγόνες νερού στο στόμα και προωθήστε τον σωλήνα καθώς ο λάρυγγας ανέρχεται κατά την κατάποση.
5. Απουσία εκούσιας ή ανακλαστικής κατάποσης, προωθήστε τον σωλήνα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο εντός του οισοφάγου. Η ακούσια είσοδος στο τραχειοβρογχικό δένδρο μπορεί να αναγνωριστεί ακτινοσκοπικά και να διορθωθεί.
6. Ο σωλήνας μπορεί να προωθηθεί από τον οισοφάγο εντός του γαστρικού πυθμένα και συνήθως θα σχηματίσει βρόχο και θα διέλθει χωρίς δυσκολία εντός του άντρου.
7. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό έως το άκρο του σωλήνα σε αυτό το χρονικό διάστημα ώστε να προσφέρει αυξημένη ακαμψία. Περιστασιακά, μπορεί να είναι απαραίτητη η προώθηση του άκρου ενός κυρτού, άκαμπτου συρμάτινου οδηγού μέσα στο περιφερικό άκρο του σωλήνα σίτισης, για να κατευθύνει τον σωλήνα από τον πυθμένα στο άντρο.
8. Μόλις βρεθεί στον πυλωρό, προωθήστε τον σωλήνα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό ή με τον συρμάτινο οδηγό εντός του δωδεκαδάκτυλου.

## Φροντίδα μετά την τοποθέτηση

Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα με άκρο Luer για σκοπούς έκπλυσης, αφαιρέστε τον προσαρμογέα σίτισης και συνδέστε τον μετατροπέα Luer στον ομφαλό του νηστιδικού καθετήρα. Αφαιρέστε τον μετατροπέα Luer και συνδέστε τον προσαρμογέα σίτισης μετά την έκπλυση του καθετήρα.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

## SONDA DE ALIMENTACIÓN ENTERAL FREDERICK-MILLER

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

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La sonda de alimentación enteral Frederick-Miller es una sonda de alimentación enteral de 8,5 French.

## INDICACIONES

La sonda de alimentación enteral Frederick-Miller está indicada para la alimentación enteral.

## **CONTRAINDICACIONES**

El uso de la sonda de alimentación enteral Frederick-Miller está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones:

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

## **ADVERTENCIAS**

Este dispositivo no es para uso intravascular.

## **PRECAUCIONES**

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en la colocación de sondas de alimentación para el intestino delgado. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de sondas de alimentación para el intestino delgado.
- No utilice una jeringa de menos de 30 ml al irrigar la sonda.
- Al extraer la sonda de alimentación enteral Frederick-Miller a través de la nariz o la boca, hágalo muy lentamente.
- Este producto contiene DEHP (di[2-ethylhexil]ftalato).
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

## **REACCIONES ADVERSAS POSIBLES**

Las reacciones adversas posibles asociadas a la colocación y uso de sondas de alimentación enteral Frederick-Miller incluyen, entre otras:

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

## **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Coloque al paciente en decúbito supino sobre la mesa de fluoroscopia.
2. Haga avanzar la guía en el interior de la sonda de alimentación hasta que quede a un máximo de 5 cm de la punta de la sonda.
3. Introduzca la sonda en la orofaringe a través de los orificios nasales.
4. Si el paciente puede deglutar, vierta unas gotas de agua en la boca y haga avanzar la sonda cuando la laringe se eleve durante la deglución.
5. En ausencia de deglución voluntaria o refleja, haga avanzar la sonda en el interior del esófago utilizando control fluoroscópico. La entrada inadvertida en el árbol traqueobronquial puede detectarse fluoroscópicamente y corregirse.
6. La sonda puede hacerse avanzar desde el esófago al interior del fondo del estómago, y por lo general hará un bucle y pasará sin dificultad al interior del antrum.
7. Haga avanzar la guía hasta la punta de la sonda durante este tiempo para aportar una mayor rigidez; a veces puede ser necesario hacer avanzar el extremo de una guía rígida curvada en el interior del extremo distal de la sonda de alimentación para dirigir la sonda desde el fondo del estómago hasta el interior del antrum.
8. Una vez en el píloro, haga avanzar la sonda sobre la guía o con la guía al interior del duodeno.

## **Cuidados necesarios después de la colocación**

Si está utilizando una jeringa de punta Luer para el lavado, retire el adaptador para alimentación y conecte el convertidor Luer al conector del catéter yeyunal. Retire el convertidor Luer y conecte el adaptador para alimentación después de lavar el catéter.

## **PRESENTACIÓN**

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

## **REFERENCIAS**

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

**FRANÇAIS**

# **SONDE D'ALIMENTATION ENTÉRALE FREDERICK-MILLER**

**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.**

## **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

La sonde d'alimentation entérale Frederick-Miller est une sonde d'alimentation entérale 8,5 Fr.

## **UTILISATION**

La sonde d'alimentation entérale Frederick-Miller est destinée à l'alimentation entérale.

## **CONTRE-INDICATIONS**

L'utilisation de la sonde d'alimentation entérale Frederick-Miller est contre-indiquée chez les patients présentant les états suivants :

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

## **AVERTISSEMENTS**

Ne pas utiliser pour une introduction intravasculaire.

## **MISES EN GARDE**

- Le dispositif ne doit être utilisé que par des cliniciens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires pour la mise en place d'une sonde d'alimentation dans l'intestin grêle. Recourir aux techniques classiques de mise en place d'une sonde d'alimentation dans l'intestin grêle.
- Ne pas utiliser une seringue de moins de 30 ml pour irriguer la sonde.
- Lors du retrait de la sonde d'alimentation entérale Frederick-Miller par le nez ou la bouche, procéder très lentement.
- Ce produit contient du DEHP [di-(2-éthylhexyl)phtalate].
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

## **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

Les événements indésirables possibles associés à la mise en place et à l'utilisation d'une sonde d'alimentation entérale Frederick-Miller comprennent mais sans s'y limiter :

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

## **MODE D'EMPLOI**

1. Placer le patient en décubitus dorsal sur la table de radioscopie.
2. Pousser le guide dans la sonde d'alimentation jusqu'à ce qu'il se trouve à 5 cm de son extrémité.
3. Pousser la sonde par les narines dans l'oropharynx.
4. Si le patient peut avaler, déposer quelques gouttes d'eau dans sa bouche et pousser la sonde lors de l'élévation du larynx pendant la déglutition.
5. En l'absence de déglutition réflexe ou volontaire, pousser la sonde dans l'œsophage sous contrôle radioscopique. Une pénétration accidentelle dans l'arbre trachéobronchique peut être reconnue et corrigée sous radioscopie.
6. On peut pousser la sonde de l'œsophage jusqu'au fond de l'estomac où elle forme généralement une boucle et passe sans difficulté dans l'antre du pylore.

7. Pendant ce temps, pousser le guide jusqu'à l'extrémité de la sonde pour assurer une rigidité accrue ; parfois, il peut être nécessaire de pousser une extrémité de guide courbe rigide dans l'extrémité distale de la sonde d'alimentation pour diriger la sonde du fond de l'estomac jusque dans l'antre du pylore.
8. Lorsque la sonde atteint le pylore, le clinicien peut soit pousser d'abord le guide dans le duodénum et le faire suivre de la sonde, soit les pousser ensemble dans le duodénum.

## **Soins après la mise en place**

Si une seringue à embout Luer est utilisée aux fins de rinçage, retirer l'adaptateur d'alimentation et raccorder le convertisseur Luer à l'embase de la sonde jéjunale. Après avoir rincé la sonde, retirer le convertisseur Luer et raccorder l'adaptateur d'alimentation.

## **PRÉSENTATION**

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

## **BIBLIOGRAPHIE**

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

## **ITALIANO**

# **SONDINO PER NUTRIZIONE ENTERALE FREDERICK-MILLER**

**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.**

## **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il sondino per nutrizione enterale Frederick-Miller è un sondino per la nutrizione enterale da 8,5 French.

## **USO PREVISTO**

Il sondino per nutrizione enterale Frederick-Miller è previsto per la nutrizione enterale.

## **CONTROINDICAZIONI**

L'uso del sondino per nutrizione enterale Frederick-Miller è controindicato nei pazienti affetti dalle seguenti condizioni.

- Varici esofagee
- Varici gastriche
- INR (international normalized ratio, rapporto normalizzato internazionale) > 1,3 (al momento dell'inserimento e/o previsto al momento della rimozione)
- Terapia anticoagulante (anticoagulanti al momento dell'inserimento e/o previsti al momento della rimozione)
- Coagulopatie patologiche
- Anamnesi di disturbi emorragici
- Ostruzione o ostruzioni dell'intestino tenue o dell'intestino crasso
- Intestino ischemico
- Peritonite
- Stenosi o ostruzione esofagea
- Ostruzione gastrica
- Recente intervento chirurgico o trauma nasale, orale, esofageo o gastrico
- Setto deviato
- Impossibilità di inserimento del sondino attraverso le narici
- Paziente non collaborativo

## **AVVERTENZE**

Non indicato per uso endovascolare.

## **PRECAUZIONI**

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di posizionamento di sondini per alimentazione nell'intestino tenue. Il posizionamento dei sondini per alimentazione nell'intestino tenue prevede l'impiego di tecniche standard.
- Per irrigare il sondino, non utilizzare una siringa con una capacità inferiore a 30 ml.
- La rimozione del sondino per nutrizione enterale Frederick-Miller attraverso il naso o la bocca va eseguita molto lentamente.
- Questo prodotto contiene DEHP (di-2-etilesilftalato).
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

## **POSSIBILI EVENTI NEGATIVI**

I possibili eventi negativi associati al posizionamento e all'uso di un sondino per nutrizione enterale Frederick-Miller includono, senza limitazioni, i seguenti.

- Emorragia
- Ostruzione o perdita dal sondino
- Sinusite
- Fuoriuscita prematura del sondino
- Aspirazione
- Irritazione nasale
- Dolore alla gola

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Collocare il paziente in posizione supina sul tavolo di fluoroscopia.
2. Fare avanzare la guida nel sondino per alimentazione entro 5 cm dalla punta del sondino.
3. Fare avanzare il sondino attraverso le narici nell'orofaringe.
4. Se il paziente è in grado di deglutire, introdurre nella bocca qualche goccia d'acqua e fare avanzare il sondino mentre la laringe si solleva durante la deglutizione.
5. In assenza di deglutizione volontaria o di riflesso deglutorio, fare avanzare il sondino nell'esofago sotto osservazione fluoroscopica. L'accesso involontario nell'albero tracheobronchiale può essere visualizzato mediante fluoroscopia e corretto.
6. Il sondino può essere fatto avanzare dall'esofago nel fondo gastrico; normalmente forma un'ansa e passa agevolmente nell'antro.
7. Fare avanzare la guida fino alla punta del sondino per aumentarne la rigidità durante queste operazioni; occasionalmente, può essere necessario fare avanzare nella punta distale del sondino una guida con punta curva rigida in modo da dirigere il sondino dal fondo all'antro gastrico.
8. Una volta raggiunto il piloro, fare avanzare il sondino nel duodeno sulla guida o insieme ad essa.

## **Cura del catetere dopo il posizionamento**

Se, a scopo di lavaggio, si usa una siringa con connettore Luer, staccare l'adattatore per la nutrizione e fissare il convertitore Luer al connettore del catetere digiunale. Dopo il lavaggio del catetere, staccare il convertitore Luer e ricollegare l'adattatore per la nutrizione.

## **CONFEZIONAMENTO**

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

## **BIBLIOGRAFIA**

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

**NEDERLANDS**

## **FREDERICK-MILLER ENTERALE VOEDINGSSONDE**

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

## **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

De Frederick-Miller enterale voedingssonde is een 8,5 French enterale voedingssonde.

## **BEOOGD GEBRUIK**

De Frederick-Miller enterale voedingssonde is bestemd voor enterale voeding.

## **CONTRA-INDICATIES**

Gebruik van de Frederick-Miller enterale voedingssonde is gecontra-indiceerd bij patiënten op wie het volgende van toepassing is:

- Oesofagusvarices
- Maagvarices
- INR (international normalized ratio) > 1,3 (tijdens introductie en/of verwacht tijdens verwijdering)
- Antistollingsbehandeling (ontstold tijdens introductie en/of verwacht te zijn ontstold ten tijde van verwijdering)
- Pathologische coagulopathieën
- Voorgeschiedenis met bloedingsstoornis(sen)
- Dunne- of dikkedarmobstructie(s)
- Ischemische darm
- Peritonitis
- Oesofagusstrictuur of -obstructie
- Maagobstructie
- Recente nasale, orale, oesophageale of gastrische chirurgie of trauma

- Septumdeviatie
- Onmogelijkheid de voedingssonde door de neusgaten op te voeren
- Gebrek aan medewerking van de patiënt

## WAARSCHUWINGEN

Niet voor intravasculair gebruik.

## VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met het plaatsen van voedingssondes in de dunne darm. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van voedingssondes in de dunne darm te worden toegepast.
- Gebruik bij het doorspoelen van de sonde geen spuiten die kleiner zijn dan 30 ml.
- Ga zeer langzaam te werk wanneer de Frederick-Miller enterale voedingssonde via de neus of de mond wordt verwijderd.
- Dit product bevat DEHP (di(2-ethylhexyl)ftalaat).
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

## MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvalen in verband met plaatsing en gebruik van de Frederick-Miller enterale voedingssonde zijn onder meer:

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

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Leg de patiënt in rugligging op de fluoroscopietafel.
2. Voer de voerdraad in de voedingssonde op tot binnen 5 cm van de tip van de sonde.
3. Breng de sonde via een neusgat in tot in de orofarynx.
4. Als de patiënt kan slikken, geef hem/haar dan een paar druppels water in de mond en voer de sonde op als de epiglottis tijdens het slikken open gaat.
5. Als de patiënt niet spontaan slikt of geen slikreflex heeft, voer de sonde dan onder fluoroscopische geleide op in de oesofagus. Als de sonde per ongeluk in de tracheobronchiale boom belandt, is dit fluoroscopisch te zien en kan dit worden gecorrigeerd.
6. De sonde kan uit de oesofagus tot de maagfundus worden opgeschoven, waar de sonde meestal een lus vormt en zonder problemen tot in het antrum opschuift.
7. Voer de voerdraad hierbij op naar de tip van de sonde om deze stugger te maken; in een enkel geval kan een gebogen, stug voerdraaduiteinde, opgevoerd tot in het distale uiteinde van de voedingssonde, nodig zijn om de sonde van de fundus naar het antrum te sturen.
8. Voer de sonde na positionering bij de pylorus over of met de voerdraad op in het duodenum.

## Verzorging na de plaatsing

Als er voor het doorspoelen een Luertip-spuit wordt gebruikt, verwijder dan de voedingsadapter en sluit de Luer-converteerder aan op het aanzetstuk van de jejunumkatheter. Nadat de katheter doorgespoeld is, moet de Luer-converteerder worden verwijderd en de voedingsadapter worden aangesloten.

## WIJZE VAN LEVERING

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

## LITERATUUR

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

## PORTEGUÊS

## TUBO PARA ALIMENTAÇÃO ENTÉRICA FREDERICK-MILLER

**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.**

## DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO

O tubo para alimentação entérica Frederick-Miller é um tubo de 8,5 Fr para alimentação entérica.

## **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O tubo para alimentação entérica Frederick-Miller destina-se à alimentação entérica.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

A utilização do tubo para alimentação entérica Frederick-Miller está contra-indicada em doentes com as seguintes condições:

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

## **ADVERTÊNCIAS**

Não se destina à utilização intravascular.

## **PRECAUÇÕES**

- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e treinados na colocação de tubos entéricos no intestino delgado. Devem empregar-se técnicas padrão para colocação de tubos para alimentação entérica no intestino delgado.
- Não utilize uma seringa com capacidade inferior a 30 ml para irrigação do tubo.
- Ao remover o tubo para alimentação entérica Frederick-Miller através do nariz ou boca, deve fazê-lo muito lentamente.
- Este produto contém DEHP (di(2-etyl-hexil)ftalato).
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

## **POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS**

Os potenciais efeitos adversos associados à colocação e utilização do tubo para alimentação entérica Frederick-Miller incluem, embora não se limitem a:

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

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Coloque o doente em decúbito dorsal sobre a mesa de fluoroscopia.
2. Faça avançar o fio guia no tubo de alimentação até que fique a 5 cm da ponta do tubo.
3. Avance o tubo através das narinas para a orofaringe.
4. Se o doente conseguir deglutiir, coloque algumas gotas de água na boca e avance o tubo à medida que a laringe se eleva durante a deglutição.
5. Se não houver deglutição voluntária ou reflexa, avance o tubo para o interior do esófago sob controlo fluoroscópico. A entrada accidental na árvore traqueobrônquica pode ser reconhecida através de fluoroscopia, podendo ser corrigida.
6. O tubo pode ser avançado do esófago para o fundo gástrico e, normalmente, fará uma alça e passará sem dificuldade para o antró pilórico.
7. Faça avançar o fio guia até à ponta do tubo durante este tempo para aumentar a rigidez; por vezes, poderá ser necessário fazer avançar a extremidade de um fio guia rígido, curvo, até à extremidade distal do tubo de alimentação para direcionar o tubo do fundo do estômago para o antró pilórico.
8. Logo que o tubo esteja no piloro, avance-o sobre o fio guia ou avance o fio guia e o tubo em simultâneo para o duodeno.

## **Cuidados após a colocação**

Caso esteja a usar uma seringa com ponta Luer para fins de irrigação, retire o adaptador de alimentação e ligue o conversor Luer ao conector do cateter jejunal. Depois de irrigar o cateter, retire o conversor Luer e ligue o adaptador de alimentação.

## **APRESENTAÇÃO**

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do

produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

## BIBLIOGRAFIA

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

## SVENSKA

## FREDERICK-MILLER ENTERAL MATNINGSSLANG

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

### PRODUKTBESKRIVNING

Frederick-Miller enteral matningssläng är en enteral matningssläng på 8,5 Fr.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Frederick-Miller enteral matningssläng är avsedd för enteral matning.

### KONTRAINDIKATIONER

Användning av Frederick-Miller enteral matningssläng är kontraindicerad hos patienter under följande förhållanden:

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

### VARNINGAR

Ej för intravaskulär användning.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare som utbildats i och har erfarenhet av placering av matningsslängar i tunntarmen. Använd standardteknik för placering av matningsslängar i tunntarmen.
- Använd inte en spruta som är mindre än 30 ml när slangen spolas.
- Gå mycket långsamt tillväga när du avlägsnar Frederick-Miller enteral matningssläng genom näsan eller munnen.
- Denna produkt innehåller DEHP (di(2-ethylhexyl)ftalat).
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

### EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Potentiella biverkningar som kan vara förenade med placering och användning av en Frederick-Miller enteral matningssläng omfattar, men är inte begränsade till:

- Blödning
- Tilltäppt eller läckande matningssläng
- Sinusit
- För tidig rubbning av slangen
- Aspiration
- Nasal irritation
- Halsont

### BRUKSANVISNING

1. Placera patienten i ryggläge på röntgenbordet.
2. För fram ledaren i matningsslängen till inom 5 cm från slangen spets.
3. För fram slangen genom näsborrarna och in i orofarynx.
4. Om patienten kan svälja, placera då ett par droppar vatten i patientens mun, och för fram slangen när struphuvudet höjs under sväljningen.
5. I brist på frivillig eller reflexsväljning ska slangen föras in i matstrupen under fluoroskop. Oavskiltigt införande i trakeobronkialträdet kan iakttas fluoroskopiskt och rättas till.
6. Slangen kan föras fram från matstrupen in i fundus ventriculi och kommer vanligtvis att bukta sig och passera utan svårighet in i antrum.
7. För fram ledaren till slangen spets i detta skede, för att uppnå ökad styvhett. I vissa fall kan en böjd, styv ledarände som förts fram i matningsslängens distala ände vara nödvändig för att leda slangen från fundus och in i antrum.

8. Vid pylorus förs slangens över ledaren, eller tillsammans med ledaren, in i duodenum.

## **Vård efter placering**

Om en spruta med luerspets används för spolningsändamål, tas matningsadaptern bort och luerkonverteraren ansluts till jejunalkateterns fattning. Ta bort luerkonverteraren och anslut matningsadaptern sedan katetern spolats.

## **LEVERANSFORM**

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

## **REFERENSER**

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

This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-η-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-η-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-η-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etylhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononylique
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butylftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isonoril ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isonylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat





**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

**EC REPRESENTATIVE**

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK

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

© COOK 2012

January 2012